«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«13» 08 2025 г. №20

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
МЕВИЗОН®

Препаратнинг савдо номи: МЕВИЗОН®
Таъсир этувчи модда (МНН): тимопентин (thymopentin)
Дори шакли: инъекция учун эритма тайёрлаш учун лиофилизация қилинган кукун
Таркиби:
1 флакон қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: 1 мг тимопентин;
ёрдамчи моддалар: маннитол, инъекция учун сув.
Таърифи: оқ рангли ёки деярли оқ рангли бўлган лиофилизация қилинган кукун.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Иммуномодуляторлар ва ўсмага қарши препаратлар. Иммуностимуляторлар. Бошқа иммуностимуляторлар. Тимопентин.
АТХ коди: L03AX09

Фармакологик хусусиятлари
Тимопентин - бу иммун тизими фаолиятини икки фазали тартибга соладиган дори препарати.
Фармакодинамикаси
Тимопентин Т-лимфоцитларни фаоллигини ва пролиферациясини индукция цилади, шунингдек антителолар ишлаб чиқарилишини оширади ва Т-лимфоцитларни $CD4^+/CD8^+$ тип ости нисбатини меъёрлаштиради.
Тимопентин ҳужайра иммунитетини бошқаради/оширади, периферик қонда митоген-фаоллаштирилган Т-лимфоцитларни етилишининг рағбатлантиради, ҳужайра антигени ёки митогени томонидан турли цитокинларнинг (IFN-a, -y, IL-2 и IL-3 кабиларни) фаоллигини оширади, Т-ҳужайра лимфокин рецептори даражасини ошишига олиб келади. Т-4 ёрдамчи ҳужайралар фаоллиги ёрдамида лимфоцитлар реакциясини кучайтиради. Бундан ташқари, NK ҳужайралар ўтмишдошига (табиий киллерлар) хемотаксисни мувофиқ заҳирасини ўлчаш йули билан таъсир кўрсатиши мумкин, IFN таъсиридан кейин ўтмишдош ҳужайралар, ҳужайралар учун токсик бўлиб қолади. Шундай қилиб препарат одам ҳужайра иммунитети фаолиятини бошқариш ва кучайтириш учун мўлжалланган.
Фармакокинетикаси
Инъекция жойидан тўлиқ сўрилади ва қон плазмасида протеаза ва аминопептидаза томонидан жуда тез парчаланади. Т1/2 таҳминан 30 секундни ташкил қилади. Т1/2 плазмадагига қараганда қорин бўшлиғида узунроқ ва таҳминан 3,5-7 минутни ташкил қилади. 25% ли препаратни қўллангандан кейин 10 минутдан кейин сўлакда аниқлаш мумкин. Тимопентин нишон ҳужайрага бир марталик инъекциядан кейин жуда тез таъсир қилади, қайта қўлланганда самараси бир неча кундан бир ҳафтагача давом этган.

Кўлланилиши
Турли этиологияли иммун танқислиги ва токсик ҳолатларни олдини олиш ва даволаш:
- турли этиологияли сурункали яллиғланиш касалликлари;
- 18 ёшдан катталар сурункали гепатит В;
- 18 ёшдан кейин айримсимон безни кичиклашиши билан боғлиқ хужайра иммунитетини бузилиши;
- Т-ҳужайраларнинг турли бирламчи ёки иккиламчи етишмовчилиги;
- аутоиммун касалликлар (ревматоид артрити, тизимли эритематоз югирик ва бошкалар);
- турли касалликлар чакирган ҳужайра иммунитетини бузилиши;

- инфекцион касалликлар (шу жумладан оппортунистик инфекциялар): цитомегаловирус инфекцияси, герпетик инфекция, токсоплазмоз, хламидиоз (хламидияли инфекция), пневмоцистоз, криптоспоридиоз, ОИТВ-инфекция/СПИД, сурункали вирусли гепатитлар, сурункали бруцеллез, дифтерия (шу жумладан бактерия ташувчилик);
- ўсмалар (шу жумладан ҳавфли ўсмалар);
- куйишлар, узоқ битмайдиган жароҳатлар;
- сепсис, йирингли-септик асоратлар, септик эндокардит;
- бронхообструктив синдром;
- холецистопанкреатит;
- псориаз;
- бактериал ва вирусли инфекцияларга карши вакцинацияда адъювант сифатида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Эритмани бевосита юборишдан олдин тайёрлаш керак. Препаратни юборишдан олдин эритма тиник ва ёд киритмалар сақламаганлигига ишонч ҳосил қилиш керак.

Мушак ичига, тери остига, вена ичига, томчилаб қўлланилади.

- мушак ичига ва тери остига инъекция: 1 мл инъекция учун стерил сувда эритилади;
- вена ичига томчилаб қуйиш: 250 мл 0,9% ли натрия хлориднинг инъекцион эритмасида эритилади.

Препарат тавсиялар бўйича қўлланилади.

Иммунотанқислик ҳолатларини даволаш ва олдини олиш (сурункали яллиғланган касалликлари, Т-ҳужайра етишмовчилиги, аутоиммун касалликлар, айрисимон безни кичрайиши билан боғлиқ ҳужайра иммунитетини бузилиши, холецистопанкреатит, псориаз): 1-2 флакондан кунига 2 марта. Даволаш курси 15-30 кун;

Сурункали гепатит.В: 1-2 флакондан хафтада 3 марта. Даволаш курси 24 хафта.

Инфекцион касалликлар (ЦМВ, герпес, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, криптоспоридоз, ОИВ - инфекцияси/ОИТС, сурункали вирусли гепатитлар, бруцеллез ва бошқалар), ўсмалар (шу жумладан хавфли ўсмалар): 1-2 флакондан кунига 1 марта. Даволаш курси 15 кун. Курслар орасида 20 кун танаффус билан даволашнинг 3 курси зарур.

Куйишлар, узоқ битмайдиган жароҳатлар: 1-2 флакондан кунига 1 марта. Даволаш курси 20 кун.

Сепсис, йирингли - септик асоратлар, септик эндокардит: 1-2 флакондан кунига 1 марта. Даволаш курси 10 кун. Курслар орасида 20 кун танаффус билан даволашнинг 3 курси зарур.

Бронхообструктив синдром: 2 флакондан кунига 1 марта. Даволаш курси 15-30 кун;

Бактериал ва вирусли инфекцияларга қарши вакцинацияда адъювант сифатида: 1-2 флакондан кунига 1 марта. Даволаш курси 15-20 кун.

Ножўя таъсирлари

Одатда препарат яхши ўзлаштирилади; айрим беморларда кўнгил айниши, тана ҳароратини кўтарилиши, бош айланиши, кўкрак қафасида оғирлик ҳисси, астения, уйкучанлик кузатилиши мумкин.

Сурункали гепатит В билан пациентларда жигар функцияси бузилишлари белгиларисиз АЛТ нинг қисқа муддатли ошиши кузатилиши мумкин. Юқорида санаб ўтилган ножўя таъсирлар пайдо бўлганда препаратни қўллашни давом эттириш керак.

Қуйидаги 1 жадвалда клиник тадқиқотларда ва спонтан ҳабарлар бўйича дори препаратига нисбатан нохуш реакцияларнинг учраш тезлиги келтирилган. Жадвал MedDRA тизимининг аъзолар таснифига мувофик тузилган. Учраш тезлигининг тоифалари куйидагиларга кўра аникланади: жуда тез-тез (> 1/10), тез-тез (>1/100 дан <1/10 гача), тез- тез эмас (>1/1000 дан <1/100 гача), кам ҳолларда (>1/10,000) <1/1000 гача), жуда кам ҳолларда (<1/10000), номаълум (мавжуд маълумотлар асосида баҳолашнинг иложи йук). Ҳар бир учраш тезлиги гурухида нохуш самаралар жиддийликнинг йуқотилиши тартибида келтирилган. _____

1 Жадвал. Клиник тадқиқотларда ва спонтан ҳисоботларда нохуш дори реакцияларнинг учраш тезлиги

Стандарт meddra тизими Аъзолар синфи	Нохуш реакция	Учраш тезлиги
Меъда-ичак йўллари томонидан	Кўнгил айниши	Кам ҳолларда
Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги холатлар	Тана хароратининг кўтарилиши	Кам ҳолларда
	Кўкрак кафасида оғирлик ҳисси	Кам ҳолларда
	Астения	Кам ҳолларда
Нерв тизими томонидан бузилишлар	Бош айланиши	Кам ҳолларда
Уйкунинг бузилишлари	Уйкучанлик	Жуда кам ҳолларда

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг компонентларини индивидуал ўзлаштираолмаслик (шу жумладан анамнезида юқори сезувчанлик);
- резус-конфликт билан асоратланган ҳомиладорлик;
- аъзоларни трансплантациясида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препарат интерферон, антибиотиклар, гормонал, яллиғланишга қарши, оғриқ қолдирувчи, гипотензив препаратлар, диуретиклар юрак-қон томир касалликларини даволаш учун мўлжалланган препаратлар, марказий нерв тизими учун, препаратлар контрацептивлар билан бир вақтда қўлланганда интерференция кузатилмайди.

Интерферон иммун фаолиятни яхшилаб, синергик таъсир қилади.

Махсус кўрсатмалар

Препарат иммун тизимини фаолиятини оширгани сабабли, препаратни иммуносупрессив терапия қабул қилаётган пациентларда (масалан, аъзолар кўчириб ўтказилганда), агар даволашдан фойда мумкин бўлган ҳавфдан устун бўлгандагидан ташқари ҳолатларда қўллаш мумкин эмас. Даволаниш вақтида жигар функциясини мунтазам назорат қилиш керак.

Препаратни 18 ёшгача бўлган пациентларда қўллаш бўйича клиник маълумотлар йук.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорликда, етарлича маълумотлар бўлмаганлиги туфайли препарат факат клиник заруратда қўлланилади.

Лактация даврида препаратни эхтиёткорлик билан қўллаш керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Мумкин бўлган ножўя таъсирлар (бош айланиши) мавжудлиги сабабли, транспорт воситаларини ёки бошқа механизмларни бошқарадиган пациентларда ушбу препаратни қўллашни тўхтатиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Қасддан ёки тасодифий дозани ошириб юборилиш ҳолатлари аниқланмаган. Ҳайвонларда ўткир токсикликни ўрганиш шуни кўрсатдики, тимопентин 10 мг/кг дозада (ўрганилган энг юкори доза) ҳеч қандай ножўя реакциялар чақирмайди.

Чикарилиш шакли
Шиша флаконларда кукун.
5 флаконлар тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Саклаш шароити
Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Музлатилмасин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт буйича.

Ишлаб чикарувчи
Jiangsu Kingsley Pharmaceutical Co., Ltd.
Манзил: No.18,Chaquan Road, Industrial Park of Environment Science&Technology, Yixing city, Jiangsu province

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
"SHAYANA FARM" МЧЖ
Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Олмазор тумани, Гулсарой кўчаси 19-уй.
Тел.: 99(871) 207-21-91/92/93/94
Факс: 99 (871) 207-21-95/96