«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: 10 мг тимопентин;
ёрдамчи моддалар: маннитол, инъекция учун сув.
Таърифи: оқ рангли ёки деярли оқ рангли 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 қилади, 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 етилишини 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 жойида тўлиқ сўрилади ва қон плазмасида протеаза ва аминопептидаза томонидан жуда тез парчаланади. T1/2 таҳминан 30 секундни ташкил қилади. T1/2 плазмадагига қараганда қорин бўшлиғида узунроқ ва таҳминан 3,5-7 минутни ташкил қилади. Препарат 25% қўлланган кейин 10 минутдан кейин сулакда аниқлаш мумкин. Тимопентин нишон ҳужайрага бир марталик инъекциядан кейин жуда тез таъсир қилади, қайта қўлланганда самараси бир неча кундан бир ҳафтагача давом этган.

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

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

Қўллаш усули ва дозалари

Эритмани бевосита юборишдан олдин тайёрлаш керак. Препаратни юборишдан олдин эритма тиник ва ёд киритмалар саqламаганлигига 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.

Препаратни тавсиялар бўйича қўлланилади.

Иммунотанқислик ҳолатларини даволаш ва олдини олиш (сурункали яллиғланган касалликлари, куйишлар, узоқ битмайдиган жароҳатлар, Т-ҳужайра етишмовчилиги): тана вазнига 0,5 мг/кг дан ҳафтада 3 марта. Даволаш курси 3-6 ҳафта;

Сурункали гепатит В: тана вазнига 0,5 мг/кг дан ҳафтада 3 марта. Даволаш курси 4 ҳафта.

Аутоиммун касалликлар (ревматоид артрити, тизимли эритематоз қизил югирик): тана вазнига 0,5 мг/кг дан ҳафтада 3 марта. Даволаш курси 10 кун, жами 4 курс ўтиши керак, курслар орасидаги танаффус 10 кун.

Ҳужайра иммунитетини бузилиши: 0,5 мг/кг дан кунига 1 марта. Даволаш курси 16-30 кун;

Инфекцион касалликлар (ЦМВ, герпес, токсоплазмоз, хламидиоз, пневмоцистоз, икриптоспоридиоз, ОИТВ-инфекцияси/ОИТС, сурункали вирусли гепатитлар, бруцеллёз ва бошқалар): тана вазнига 0,5 мг/кг дан ҳафтада 3 марта. Даволаш курси 12 ҳафта;

Ўсмалар (шу жумладан ҳавфли ўсмалар): 0,5 мг/кг дан кунига 1 марта, 10 кун давомида. Курслар орасида 20 кун танаффус билан даволашнинг 3 курси зарур.

Сепсис, йирингли-септик асоратлар, септик эндокардит: 0,5 мг/кг кунига 1 марта, 7 кун давомида. Курслар орасида 20 кун танаффус билан даволашнинг 3 курси зарур.

Бронхообструктив синдром: 0,5 мг/кг дан хафтасига 3 марта, 14 кун давомида. Курслар орасида 20 кун танаффус билан даволашнинг 3 курси зарур.

Холецистопанкреатит, псориаз: 0,5 мг/кг дан ҳафтасига 3 марта. Даволаш курси 36 ҳафта.

Бактериал ва вирусли инфекцияларга царши вакцинацияда адъювант сифатида: 0,5 мг/кг дан кунига 1 марта. Даволаш курси 7 кун. Курслар орасида 20 кун танаффус билан даволашнинг 3 курси зарур.

Ножўя таъсирлари

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

Сурункали гепатит В билан пациентларда жигар функциясини 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 буйича дори препаратига нисбатан нохуш реакцияларнинг учраш тезлиги келтирилган. Жадвал MedDRA тизимининг

аъзолар таснифига мувофик тузилган. Учраш тезлигининг тоифалари қуйидагиларга кўра аниқланади: 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 гуруҳида ноҳуш самаралар оғирликнинг йукотилиши тартибида келтирилган.

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

Стандарт meddra тизими Аъзолар синфи	Ноҳуш реакция	Учраш тезлиги
Меъда-ичак йўллари томонидан	Кўнгил айниши	Кам ҳолларда
Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги ҳолатлар	Тана кароратининг кутарилиши	Кам ҳолларда
	Кўкрак қафасида 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

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

Дориларнинг ўзаро таъсири

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

Интерферон иммун фаолиятни яхшилаб, синергик таъсир қилади.

Махсус кўрсатмалар

Препарат иммун тизимини фаолиятини ошириши туфайли, препаратни иммуносупрессив терапия қабул қилаётган пациентларга (маслан, аъзолар кўчириб ўтказилганда), агар даволашдан фойда мумкин бўлган ҳавфдан устун бўлгандагидан ташқари ҳолатларда қўллаш мумкин эмас. Даволаниш вактида жигар функциясини мунтазам назорат килиш зарур.

Препаратни 18 ёшгача булган пациентларда қўллаш бўйича клиник маълумотлар йук.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорликда етарлича маълумотлар бўлмаганлиги туфайли препарат фақат клиник заруратда қўлланилади.

Лактация даврида препаратни эҳтиёткорлик 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 тасодифан 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 йурикномаси билан бирга картон кутига жойланади.

Сақлаш шароити
Ёругликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юкори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Музлатилмасин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроклилик 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