«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«27» 12 2019 y. № 26

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
НОКСОПЕН

Препаратнинг савдо номи: Ноксопен
Таъсир этувчи модда (ХПН): серратиопептидаза
Дори шакли: ичакда эрувчи қобиқ билан қопланган таблеткалар
Тракиби:
Хар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: серратиопептидаза 10,0 мг;
ёрдамчи моддалар: маккажўхори крахмали, микрокристалл целлюлоза, натрий крахмал гликоляти, магний стеарати, тозаланган тальк, гидроксипропилметил целлюлоза фталат, диэтил фталат, изопропил спирти, титан диоксиди, бўёвчи (темир III оксиди), маннатол, енгил магний оксиди, натрий метилпарабен, натрий пропилпарабен, натрий кроскармеллоза, повидон (К-30) тозаланган сув q.s.
Таърифи: оч-пушти рангли ичакда эрувчи қобиқ билан қопланган думалоқ, иккитомонлама қабариқ таблеткалар.
Фармакотерапевтик гурухи: Суяк-мушак тизимининг касалликларини даволаш учун препаратлар.
АТХ коди: M09A

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Серратидопептидаза Serratia E15 нопатоген ичак бактерияларидан ажратиб олинган протеолитик фермент хисобланади. Унга фибринолитик, яллиғланишга қарши ва шишга қарши фаоллик хос. Яллиғланиш жараёнининг яққоллигини камайтиришдан ташқари, серратиопептидаза яллиғланган тўқималардан оғриқ аминларининг ажралиб чиқишини блокланиши оқибатида оғриқнинг яққоллигини камайтиради. Серратиопептидаза қоннинг α2-макроглобулини билан 1:1 нисбатида боғланади, у унинг антигенлигини ниқоблайди, лекин ферментатив фаоллигини сақлайди. Сўнгра аста-секин яллиғланиш жойида у экссудатга ўтади ва, мувофиқ, қонда унинг даражаси пасаяди.
Серратиопептидаза бевосита капиллярларнинг дилатациясини (кенгайишини) камайтиради ва брадикинин, гистамин ва сератонинни гидролизи оқибатида уларнинг ўтказувчанлигини назорат қилади. Шунингдек серратиопептидаза плазмин ингибиторларини блоклайди, шундай қилиб плазминнинг фибринолитик фаоллигига ёрдам беради. Балғамнинг структур оқсилларининг протеолизи туфайли, балғамнинг реологик хусусиятларини яхшилайди ва унинг чиқарилишига ёрдам беради.
Препаратнинг ферментатив фаоллиги, α-химотрипсинга қараганда 10 марта юқори.
Сурункали яллиғланиш ўчоғида серратиопептидаза полипептид табиатли яллиғланиш медиаторлари (брадикинин), фибрин даражаларини пасайишига ёрдам беради, лекин альбумин, ва α- ва γ-глобулин каби тирик организм оқсилларига ахамиятли таъсир кўрсатмайди.
Препарат яллиғланиш жойига яхши киради, некрозланган тўқималар ва уларнинг парчаланиш махсулотларини эритиб юборади, гиперемияни камайтиради ва антибиотикларнинг киришини ва фаоллигини тезлаштиради. Препарат сўлак ва бурундан ажралмаларнинг ёпишқоқлигини камайтиради ва шу билан уларнинг чиқарилишини енгиллаштиради.

Фармакокинетикаси
Препарат меъда орқали ўзгармаган кўринишда ўтади ва ичакда сўрилади. Қон плазмасидаги Cmax 1 соат ўтгач эришилади. Серратиопептидаза қон оқимига фаол фермент шаклида етиб боради, шунингдек ўт-сафро билан фаол шаклида чиқарилади ва ахамиятсиз миқдорда сийдикда аниқланади.

Қўлланилиши
Хирургик касалликлар: боғламларнинг чўзилишлари ва узилишлари, синишлар ва чиқишлар, пластик операциялар чақирган шишлар.
Нафас йўлларининг касалликлари: балғамнинг ёпишқоқлигини камайтиради ва нафас йўлларидан кўчиб чиқишини енгиллаштиради.
ЛОР-аъзоларининг касалликлари: ёндош бўшлиқларнинг секретини ажралиб чиқишини енгиллаштиради.
Тери касалликлари: ўткир яллиғланишли дерматозлар.
Аёллар жинсий аъзоларининг ва сут безларининг касалликлари: гематомалар, сут безларидаги димланишда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари
Препарат катталарга 1 таблеткадан суткада 2-3 марта овқатдан кейин буюрилади.
Таблеткаларни чайнамасдан 1 стакан сув билан бирга ютиш керак.
Максимал суткалик доза – 30 мг.
Доза ва даволаш курсининг давомийлиги патологик жараённинг характери ва динамикасига боғлиқ ва хар бир холда шахсий шифокор томонидан белгиланади.

Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар
Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик; қоннинг ивувчанлигини бузилишида қўллаш мумкин эмас.
Эхтиёткорлик билан: буйраклар ва жигар фаолиятини бузилиши, хомиладорлар ва лактация давридаги аёллар.

Ножўя самаралари
Иммун тизими томонидан: ўта юқори сезувчанлик реакциялари, анафилактик/анафилактоид реакциялар (артериал гипотензия, анафилактик шок), ангионевротик шиш (шу жумладан юзнинг шишини).
Нерв тизими томонидан: бош оғриғи, бош айланиши.
Нафас тизими томонидан: бурундан қон кетиши, балғамни қон аралашмаси билан ажралиб чиқиши, ўткир эозинофил пневмония.
Овқат хазм қилиш йўллари томонидан: кўнгил айниши, қусиш, диарея, диспепсия, қоринда оғриқ.
Гепато-билиар тизими томонидан: трансаминазалар даражасини ошиши, жигар функциясини бузилиши; жигар етишмовчилиги.
Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан: тошма, эшакеми, қичишиш, буллез тошмалар, экзема, экссудатив кўпшакилли эритема, эритема, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз (Лайелл синдроми).

Дориларнинг ўзаро таъсири
НЯҚП: Ноксопен ва тизимли НЯҚП бир вақтда қўллаш, уларни яллиғланган тўқималарга киришини тезлаштиради.
Антибиотиклар: Ноксопен ва антибиотикларни бир вақтда қўллаш, уларнинг яллиғланган тўқималарга киришини тезлаштиради.
Антикоагулянтлар ва антитромботик воситалар: Серратиопептидаза бир вақтда қўлланганда антикоагулянтларнинг таъсирини кучайтиради, шунинг учун дори

воситасини бундай қўшилиши холида, пациенитни синчиклаб ва мунтазам кузатиш тавсия этилади.

Махсус кўрсатмалар

Препарат қоннинг ивиш тизимига таъсир қилиши туфайли, уни қон кетишининг хавфида ва қоннинг ивиш вақтининг бузилишларида эхтиёткорлик билан қўллаш керак.

Бир вақтда антикоагулянтлар ва антитромботик воситаларни олаётган беморларда Ноксопенни эхтиёткорлик билан қўллаш керак.

Жигар функцияисининг бузилишлари бўлган беморларда Ноксопен қўлланганда, синчиков тиббий кузатув керак, чунки уларнинг холати ёмонлашиши мумкин. Агар жигар функциясининг бузилишлари ёмонлашса, препаратни қўллашни тўхтатиш керак.

Буйраклар функциясининг бузилишлари (креатинин клиренси 30 мл/минутдан кам) бўлган беморларда Ноксопенни эхтиёткорлик билан қўллаш керак. Бундай холларда огохлантирриш чораси сифатида буйраклар функциясининг мониторинги тавсия этилади. Агар буйраклар функциясининг бузилишлари ёмонлашса, препаратни қўллашни тўхтатиш керак.

Ноксопен юрак-қон томир тизимининг жиддий касалликлари бўлган пациентларни даволаш учун тавсия этилмайди. Клиник тасдиқланган ЮИК, цереброваскуляр бузилишлари, периферик артерияларнинг облитерацияловчи касалликлари ёки ахамиятли хавф омиллари бўлган пациентларга Ноксопенни буюришдан олдин, хавф/фойда нисбатини синчиклаб бахолаш керак.

Жуда кам препаратни қўллаш билан боғлиқ бўлган тери томонидан жиддий, эксфолиатив дерматит, Стивенс-Джонсон синдроми ва шу жумладан токсик эпидермал некролизни, хамда анафилактик/анафилактоид реакциялар кузатилган. Терида биринчи тошма пайдо бўлганда, шиллиқ қаватларнинг шикастланишларида ёки ўта юқори сезувчанликнинг хар қандай бошқа белгиларида препаратни қўллашни тўхтатиш керак.

Хомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Препарат қўлланмайди.

Болалар

Препарат 14 ёшгача бўлган болаларда қўлланмайди.

Транспорт воситаларини бошқаришда ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига таъсири

Ноксопен психомотор реакцияларни секинлаштириши мумкин, шунинг учун препаратни қўллаш вақтида транспорт воситаларини бошқариш ёки мураккаб механизмлар билан ишлашдан сақланиш керак.

Дозанинг ошириб юборилиши

Симптомлари: кўнгил айниши, қусиш, анорексия, эпигастрийда дискомфорт, айрим холларда – қон кетиши ва балғамда қон лахталари.

Даволаш: Симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан блистерда. 10 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

25°С дан юқори бўлмаган хароратда, ёруғликдан химояланган жойда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи
Cachet Pharmaceuticals Pvt. Ltd. ,
Vill.Thana, P.O.Baddi, Distt. Solan (H.P) Хиндистон.

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
"SHAYANA FARM" МЧЖ
Ўзбекистон Республикаси, 100057, Тошкент ш., Уста Ширин кўчаси 117-уй
Тел.: 99(871) 228 16 92(93/94)
Факс: 99(871) 228 16 95