«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
«21» 08 2020 y. № 17

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
СТЕЛОЗИН

Препаратнинг савдо номи: Стелозин
Таъсир этувчи модда (ХПН): фруктозо дифосфат натрийси
Дори шакли: инфузия учун эритма
Таркиби:
Бир флакон препарат қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: фруктозо дифосфатнинг натрийли тузи 10 гр.;
ёрдамчи моддалар: натрий пиросульфит 100 мг, динатрий эдетати 20 мг, инъекция учун сув 100 мл гача.
Таърифи: тиниқ, рангсиз дан сарғиш ранглигача бўлган суюқлик.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Метаболик жараёнларни мувофиқлаштирувчи восита.
АТХкоди: C01EB07

Фармакологик хусусиятлари
Фармакокинетикаси
250 мг/кг дозада инфузиядан кейин 5 минут ўтгач ўлчанган фосфруктозанинг плазмадаги концентрацияси 770 мг/л ни ташкилқилган. Инфузия тугаганидан кейин 80 минут ўтгач фосфруктоза аниқланадиган миқдорларда топилмаган. Фосфруктоза томирлар хавзасидан ташқари тўқималарида тарқалиши ва эритроцитар ва плазматик фосфатазалар таъсири остидаги ноорганик фосфатгача гидролизи туфайли плазмадан йўқолади.
Фармакодинамикаси
Препаратнинг асосий таъсир механизми – фосфофруктокиназа, пируваткиназа ва лактаткиназа фаоллигини рағбатлантирилиши билан боғлиқ бўлган хужайра ички юқори энергетик фосфат пулнинг ошишидир. Хужайра ички концентрацияси хужайранинг турига қараб ўзгаради. Одам эритроцитлари ичидаги фосфруктозанинг концентрацияси 6-10 мг/л хужайрани ташкил қилади. Хужайра юзаси билан ўзаро таъсири калий ионларини хужайра ичига кучайган диффузияси кўринишида хам номоён бўлади. Стелозин гиперкалиемиянинг салбий кейинги таъсирларига қаршилик қилади, юрак мушагида аденозинучфосфат захираларини камайишига тўсқинлик қилади, юракнинг тўхташини олдини олиб, унинг фаолиятини тутиб туради. Миокард ишемиясида АТФ ва креатинфосфат захираларини тутиб туриб, Стелозин кардиореспиратор реанимацияга ёрдам беради, коронар артерияларнинг ўткир окклюзияси чақирган некроз сохасини чеклайди; катта миокард инфаркти бўлган пациентларга буюрилганда, айниқса эрта босқичида ижобий кардиоциркулятор самара чақирали ва гемодинамикани яхшилайди. Стелозин геморрагик ва травматик шокларда протектив фаоллик кўрсатади. Стелозин гипоксик стресснинг кейинги таъсирини пасайтириб, бош мия тўқималарига химоя қилиш самарасига эга. Юракнинг сурункали ишемик касаллиги бўлган пациентларда,Стелозин ишлаш қобилятини ва ва юкламада юракнинг фаолиятини яхшилайди, юракка цитостатикларнинг токсик таъсирини биохимик ва электрокардиографик кўринишларинипасайтиради. Стелозин давомли ишемик кардиоплегиядан кейин етарли юрак фаолиятини тикланишини тезлаштиради. Стелозин жигар ва буйракларни ишемиядан ва ишкмиядан кейинги реперфузия чақирган функционал ва органик шикастланишдан химоя қилади. Стелозин периферик қон томирларнинг касалликлари бўлган пациентларда қоннинг реологик кўрсатгичларини яхшилайди. Кўп марталик қон қуйишларда Стелозин эритроцит ички энергетик пулни оширади, қуйилаётган плазмада калийнинг концентрациясини камайтиради, хужайралар ичида калий ва натрийнинг нормал нистатини тиклайди,

эритроцитларнинг эластиклигини ва гемолитик резистентлигини яхшилайди. Катталарда респиратор дистресс-синдромни даволашда, Стелозин семиз хужайралардан гистаминнинг ажралиб чиқишини сусайтириш ва нейтрофилларда эркин кислород радикалларининг хосил бўлишини олдини олиш йўли билан, ўпкаларнинг макроваскуляр шикастланишларини сусайишига ёрдам беради. Стелозин азот балансига ижобий таъсир кўрсатади ва умумий парентерал озиқлантиришда глюкозанинг утилизациясигаёрдамберади.

Қўлланиши

- гипофосфатемия;
- ЮИК, ўткир миокард инфаркти (мажмуавий даволаш таркибида);
- экстракорпорал қон билан таъминлашни ишлатиш билан операциялар;
- парентерал озиқлантиришда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Стелозин фақат вена ичига қуйиш учун мўлжалланган. Дозалар қуруқ модда хисобидан белгиланади. Касалликнинг оғирлигига қараб, тавсия этиладиган кундузги дозалар тана вазнига 0,7 мл/кг дан 1,6 мл/кг гасани ташкил қилади (кунига 2 флакон 10 гр-100 мл дан). Максимал йўл қўйиладиган бир марталик доза тана вазнига 250 мг/кг. Эритма бир қабулда қўлланиши керак. Мумкин бўлган қолдиғи ишлатилмайди. Шок холатлари, ишемиялар ва ўткир миокард инфарктини даволашда, препаратнинг тавсия этиладиган суткалик дозаси 20 – 30 гр ни ташкил қилади, даволаш курсининг давомийлиги 2 дан 7 суткагача. Экстракорпорал қон билан таъминлаш муолажасига дучор бўлган пациентларга тавсия этиладиган суткалик доза 10 гр препаратни ташкил қилади, 5 – 7 сутка давомида. Парентерал озиқлантиришда бўлган, оғир холатдаги пациентларга тавсия этиладиган суткалик доза 10 – 20 гр препаратни ташкил қилади, 5 – 7 сутка давомида. Трансфузион даволашда (кўп марта қон қуйиш) тавсия этиладиган суткалик доза 10 – 20 гр ни ташкил қилади, 3 – 5 сутка давомида. Юқори дозалаш холида, гиперфосфатемиядан сақланиш учун суткалик дозани икки юборишга бўлиш мақсалга мувофиқдир.

Мухим! Эритмани фақат бир марта ишлатиш мумкин. Қўллашдан кейин қолган препаратнинг хар қандай миқдори ишлатилмаслиги керак.

Ножўя таъсирлари

Жуда кам

- гиперфосфатемия (мувозанатланмаган дозаларда)
- анафилактик шоккача бўлган оғирлиги турли даражадаги аллергик реакциялар

Бўлиши мумкин

- оқиб келиш, пульсация, оёқ-қўлларда “жимирлашлар”, оёқ-қўлларнинг увишиши (минутига 10 мл дан юқори тезликда қуйилганхолда)
- юборгандан кейин оғриқлик, терининг таъсирланиши, тромбозлар, флебитлар (экстравазацияда), иситмали реакциялар, юбориш жойининг инфекцияланиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар

- препаратга маълум бўлган ўта юқори сезувчанлик;
- гиперфосфатемия;
- буйрак етишмовчилиги;
- фруктозани наслий ўзлаштираолмаслик;
- болалик ва 18 гача бўлган ўсмирлик ёши (самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган);
- ҳомиладорлик ва лактация даври (хавфсизлиги ва самарадорлиги бўйича маълумотлар йўқлиги туфайли) да қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Фосфруктозани бошқа дори препаратлари билан ўзаро таъсири қайд қилинмаган. *Мутаносиблик:* фосфруктозани 3,5 ва 5,8 орасидаги pH да эримайдиган бошқа препаратлар билан, шунингдек кальцийнинг ишқорий эрувчи тузлари билан қўшиш керак эмас. Бошқа эритмалар билан аралаштирилмасин.

Махсус кўрсатмалар
Креатининг клиренси 50 мл/минутдан паст бўлган пациентларда қонда фосфатларнинг даражасини доимо кузатиш кенак, гиперфосфатемиянинг белгилари пайдо бўлганда, препаратнинг дозасини пасайтириш тавсия этилади. Даволаш вақтида плазмада эликтролитларнинг даражасини назоратқилиш керак.
Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Транспорт воситалари ёки потенциал хавфли механизмларни бошқаришда эхтиётқорликка риоя қилиш керак.

Дозани ошириб юбориши
Дозани ошириб юборилиш холлари номаълум.
Симптомлари: артериал босимни кескин пасайиши ва буйрак етишмовчилиги, қонда кальцийнинг даражасини пасайиши.
Даволаш: симптоматик. Оғир ҳолларда гемодиализ.

Чиқарилиш шакли
Инфузиялар учун эритма 10%, 100 мл.
Препаратли 1 шиша флакон давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити
25°С дан юқори бўлмаган хароратда сақлансин.
Ўрами шикастланган препарат ишлатилмасин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати талабга мувофиқ сақланганда хақиқийдир.
Яроқлилик муддати ўтгач қўлланмасин!

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи
Guizhou Tiandi Pharmaceutical Co.,Ltd., No. 6
Baokang Road, Yilong Hongxing Pharmaceutical
Industry Park, Qianxi'nan Bouyei and Miao
Autonomous Region, GuiZhou Province, China.

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
ООО «SHAYANA FARM» Республика Узбекистан
г. Ташкент 700057, ул. Уста Ширин, дом-117.
Тел.: 99(871) 228 16 92 (93/94), Факс: 99(871) 228 16 95.