

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TREPARIN[®] yumşaq jelatin kapsullar
TREPARIN[®]

Beynəlxalq patenləşdirilməmiş adı: Sulodexide

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 kapsulda 25 mq-a ekvivalent (lipoproteinlipaza vahidi) sulodeksid (glükuronil glükozaminoglikan sulfat) vardır.

Köməkçi maddələr: natrium laurilsulfat, bitki yağı, sarı arı mumu, jelatin, qliserol, etil-p- hidrosibenzoat; propil-p-hidrosibenzoat; titanium dioksid; sarı dəmir oksidi, qırmızı dəmir oksidi, qəhvəyi dəmir oksidi.

Təsviri

Qırmızı və yaxud qırmızı-qəhvəyi rəngli qeyri şəffaf yumşaq kapsullardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Antitrombotik. Antikoaqulyant.

ATC kodu: B01AB11.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Sulodeksidin peroral və parenteral istifadəsi ilə aparılan klinik tədqiqatların nəticələri, onun antitrombotik təsirinin dozadan asılı olaraq bəzi koaqulyasiya faktorlarını inhibə etməsinə (o cümlədən, aktivləşmiş X faktoru inhibə etməsinə) əsaslandığını göstərmişdir. Antitrombotik təsiri, həmçinin trombositlərin adheziyasının inhibə olunması, sirkulyasiyanın və divar fibrinolitik sisteminin aktivləşməsi ilə əlaqəlidir. Sulodeksid tromboz riskli damar pozğunluqları olan pasiyentlərdə dəyişilmiş viskozimetrik parametrləri normallaşdırır. Bu təsir fibrinogen səviyyəsini azaltmasına əsaslanır.

Sulodeksid lipoproteinlipazanın aktivliyini artıraraq, dəyişilmiş lipid səviyyəsini tənzimləyir.

Farmakokinetikası

Sulodeksid heparinə oxşar farmakokinetikaya malikdir, plazmada səviyyəsi aktivləşmiş koaqulyasiya faktoru (Xa) ilə xətti korrelyasiya və lipoproteinipaza ilə loqarifmik korrelyasiya göstərir. Əsasən sidik yolu ilə ekskresiya olunur. Dozanı qəbul etdikdən sonra ilk 24 saat ərzində 50% və 48 saat ərzində 67% sidiklə xaric olur.

İnsanlarda aparılan farmakoloji testlər, sulodeksidin venadaxili, əzələdaxili və oral qəbulundan sonra biomənimsənilməsinin yüksək olduğunu göstərmişdir. Sulodeksidin peroral və bolyus venadaxili təyinatından sonra biomənimsənilməsi demək olar ki, eynidir. Lakin oral qəbuldan sonra sirkulyasiya edən konsentrasiyalar venadaxili istifadədən sonra müəyyən ediləndən daha yüksək olmuşdur (ilk saatlar istisna olmaqla). Metabolizminin ilkin olaraq qaraciyərdə baş verməsi göstərilmişdir.

Treparin-in terapevtik aktivliyi trombotik riskləri olan arterial və venoz səviyyədə damar patologiyalarından əziyyət çəkən pasiyentlərdə dəyərləndirilmişdir. Xüsusilə də yaşlı və diabetli pasiyentlərdə preparatın effektivliyi sübut olunmuşdur.

İstifadəsinə göstərişlər

Xroniki venoz xoralar.

Yüksək trombaəmləgəlmə riskli angiopatiyalar;

Beyin qan dövranının pozğunluqları;

Ateroskleroz, şəkərli diabet, arterial hipertenziya ilə əlaqəli dissirkulyator ensefalopatiyalar;

Damar demensiyaları;

Periferik arteriyaların okklüziv zədələnmələri;

Dərin venaların flebopatiyası, trombozu;

Mikroangiopatiyalar (nefropatiya, retinopatiya, nevropatiya);

Şəkərli diabet zamanı baş verən makroangiopatiyalar (diabetik ayaq sindromu, ensefalopatiya, kardiopatiya);

Əks göstərişlər

Preparatın komponentlərinə qarşı hiperhəssaslıq. Heparin və heparinoidlərə qarşı hiperhəssaslıq. Diatez və hemorragik xəstəliklər.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Antikoagulyantlarla yanaşı istifadə etdikdə, müalicə zamanı qanın laxtalanma parametrlərini nəzarətdə saxlamaq məsləhət görülür. Hamiləlik vaxtı istifadəsi məsləhət görülmür.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Sulodeksid heparinin və digər peroral antikoagulyant preparatların antikoagulyant effektini artırır bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə preparatın təyini məsləhət görülmür.

İstifadə qaydası və dozası

Gündə 1-2 dəfə 1 kapsul (acqarına) daxilə qəbul edilir. Dozanı həkim təyinatı ilə dəyişmək olar.

Əlavə təsirləri

Preparatın aşağıdakı əlavə təsirləri haqda məlumatlar vardır:

mədə-bağırsaq pozğunluqları, qusma və epigastral nahiyədə ağrı.

Bundan başqa, nadir hallarda dəri və digər nahiyələrdə həssaslıq müşahidə olunmuşdur.

Buraxılış forması

10 kapsul, blisterdə. 1 və ya 5 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, quru yerdə saxlanılmalıdır.

UŞAQLARIN ƏLİ ÇATMAYAN YERDƏ SAXLAMAQ LAZIMDIR!

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Qablaşdırıldığı qutunun üzərində qeyd edilmiş yararlılıq müddəti düzgün şəraitdə saxlanılan və qablaşması açılmamış məhsula aid edilir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Catalent Italy S.p.A. – Via Nettunense Km 20,100 – Aprilia (LT) (İtaliya).

Marketing İcazəsinin Sahibkarı

Omikron Italia S.r.l. Viale Bruno Buozzi, 5- 00197 Rom.