

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ ___ ” _____ 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KARDİOTEKS® venadaxili və parabolbar yeridilmə üçün məhlul
KARDIOTEX®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Meldonium

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ampulda 500 mq meldonium dihidrat (tərkibində absorbsiya olunmuş rütubət yoxdur) – (401,05 mq susuz meldonium) vardır.

Köməkçi maddə: inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Metabolik vasitə.

ATC kodu: C01EB.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Meldonium – insan orqanizminin hər bir hüceyrəsində mövcud olan qamma-butirobetainin struktur analoqudur. Meldonium qamma-butirobetainhidroksigenazanı inhibə edir, karnitinin sintezini və uzunzəncirli yağ turşularının hüceyrə membranından daşınmasını azaldır, asilkarnitin və asilkoenzim A törəməsi olan –oksidləşməmiş yağ turşularının aktiv formalarının hüceyrədə toplanmasının qarşısını alır. İşemiya zamanı oksigenin hüceyrələrə çatdırılması və hüceyrələr tərəfindən mənimsənilməsi nisbətini bərpa edir, adenozintrifosfat turşusunun (ATF) daşınmasındakı pozğunluqların qarşısını alır. Bununla yanaşı, oksigenin əlavə istifadəsi olmadan həyata keçən qlikolizi aktivləşdirir. Karnitinin konsentrasiyasının aşağı düşməsi nəticəsində vazodilatativ xassəyə malik qamma- butirobetainin sintezi güclənir.

Təsir mexanizmi onun çoxtərəfli farmakoloji effektlərini müəyyən edir: iş qabiliyyətinin yüksəlməsi, əqli və fiziki gərginlik əlamətlərinin azalması, humoral və toxuma immunitetinin aktivləşməsi, kardioprotektor təsir. Miokardın kəskin işemik zədələnməsi zamanı nekroz ocaqlarının əmələ gəlməsini zəiflədir, rehabilitasiya dövrünü qısaldır. Ürək çatışmazlığı zamanı miokardın yığılmasını yaxşılaşdırır, fiziki gərginliyə dözümlülüyü artırır, stenokardiya tutmalarının tezliyini azaldır. Beyin qan dövrünün kəskin və xroniki işemik pozğunluqları zamanı işemik ocaqda qan dövrünü yaxşılaşdırır. Göz dibinin damar patologiyalarında da effektivdir. Preparat abstinensiya dövründə olan xroniki alkoqolizm xəstələrində sinir sisteminin funksional pozğunluqlarını aradan qaldırır.

Farmakokinetikası

Preparat yeridildikdən dərhal sonra qan plazmasında maksimal konsentrasiyada toplanır. Orqanizmdə metabolizmə uğrayaraq iki əsas metabolit şəklində böyrəklər vasitəsilə xaric olur. Yarımparçalanma dövrü 3-6 saat təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər

- Ürəyin işemik xəstəliklərinin (stenokardiya, miokard infarktı) kompleks müalicəsinin tərkibində; xroniki ürək çatışmazlığı, dishormonal kardiomiopatiya;
- beyin qan dövrünün kəskin pozğunluqlarının (işemik insult, serebrovaskulyar çatışmazlıq) kompleks müalicəsinin tərkibində;
- iş qabiliyyətinin zəifləməsi; fiziki gərginliyin artması (o cümlədən idmançılarda);
- xroniki alkoqolizmdən əziyyət çəkən xəstələrdə abstinensiya sindromu (spesifik müalicə ilə birgə);
- hemoftalm və gözün torlu qişasının müxtəlif etiologiyalı qansızmalarında, torlu qişanın mərkəzi və perefirik damar trombozu, müxtəlif etiologiyalı retinopatiyalar (diabetik, hipertonik).

Əks göstərişlər

- Preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq;
- kəllədaxili təzyiğin artması (venoz axının pozğunluqları zamanı və kəllədaxili şişlərdə);
- 18 yaşadək uşaqlar (preparatın təhlükəsizliyi və effektivliyi təyin olunmamışdır).

Qaraciyər və / və ya böyrək xəstəlikləri zamanı ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Kardioteks kəskin koronar sindromda ilk növbədə istifadə edilən dərman vasitəsi deyil.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Kardioteks antianginal, antikoagulyant, antiaritmik, diuretik, bronxolitik vasitələrlə birgə istifadə edilə bilər.

Preparat ürək qlikozidlərinin təsirini gücləndirir.

Arterial hipotenziya və taxikardiyanın yarana bilmə ehtimalını nəzərə alaraq, preparatın nitroqliserin, nifedipin, alfa-adrenoblokatorlar, periferik vazodilatatorlar və hipotenziv preparatlarla kombinasiyası zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik dövründə preparatın qəbulunun təhlükəsizliyi tədqiq olunmadığına görə dölə mümkün zərərli təsirlərin baş verməməsi üçün hamilə qadınlara preparatın təyini məsləhət görülmür. Ana südünə nüfuz etməsi haqda məlumat yoxdur. Laktasiya dövründə Kardioteks-in qəbulu mütləq göstərişdirsə, ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatın psixomotor reaksiyaların sürətinə təsiri yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Preparatın oyandırıcı təsirinin əmələ gəlmə ehtimalına görə Kardioteks günün birinci yarısı təyin edilməlidir.

Ürək- damar xəstəlikləri

Kompleks müalicədə - venadaxili 500mq - 1,0q dozasında (venadaxili və parabolbar yeritmək üçün 5-10 ml məhlul 100mq/ml dozada) təyin edilir; doza birdəfəlik tam şəkildə və ya yarıya bölməklə iki dəfəyə yeridilir. Müalicə kursu 10-14 gün təşkil edir.

Təkrar kurslar (adətən ildə 2-3 dəfə) həkim məsləhəti ilə tətbiq edilir.

Beyin qan dövrünün pozğunluqları

Beyin qan dövrünün kəskin fazasında –gündə 1 dəfə 500 mq olmaqla 10 gün ərzində venadaxili yeridilir (venadaxili və parabolbar yeritmək üçün 5 ml məhlul 100 mq/ml dozada).

İş qabiliyyətinin zəifləməsi, fiziki gərginliyin artması (o cümlədən idmançılarda)

Fiziki və əqli gərginlik zamanı (həmçinin idmançılarda) gündə 1 dəfə 500 mq venadaxili yeridilir (venadaxili və parabolbar yeritmək üçün 5 ml məhlul 100 mq/ml dozada). Müalicə kursu -10-14 gün təşkil edir.

Xroniki alkoqolizm xəstələrində abstinensiya sindromu (spesifik müalicə ilə birgə)

Abstinensiya sindromu zamanı 500 mq- dan gündə 2 dəfə venadaxili yeridilir (venadaxili və parabolbar yeritmək üçün 5 ml məhlul 100 mq/ml dozada). Müalicə kursu -10-14 gün təşkil edir.

Göz patologiyaları

Hemofthalm və gözün torlu qişasının müxtəlif etiologiyalı qansızmalarında, torlu qişanın mərkəzi və perefirik damar trombozu, müxtəlif etiologiyalı retinopatiyalar (diabetik, hipertonik).

Preparat parabolbar yolla gündə 1 dəfə 50 mq olmaqla 10 gün ərzində (venadaxili və parabolbar yeritmək üçün 0,5 ml məhlul 100mq/ml dozada) təyin edilir; o cümlədən kombinə edilmiş müalicənin tərkibində də təyin edilə bilər.

Plastik ampulun istifadə qaydası

1. Ampulu ələ alıb boğazından tutaraq silkələyirlər. Ampulu bir əldə sıxaraq (bu zaman preparat ampuldan kənara çıxmamalıdır) o biri əllə fırladıcı hərəkətlə tıxacı çevirmək və aralamaq lazımdır.

Tıxacı çevirərək
plastik ampulu açırlar.

2. Yaranan dəlikdən şprisi dərhal ampula kip keçirtmək lazımdır.

Şprisin kanulasını (iynəsiz)
ampulun dəliyinə keçirirlər.

3. Ampulu başı aşağı tutaraq yavaş-yavaş tərkibindəki mayeni şprisə yığırlar.

Ampulun içindəki
mayeni şprisə yığırlar.

4. Şprisi ampuldan aralayaraq başına iynəni keçirirlər.

Əlavə təsirləri

Ürək – damar sisteminə: nadir hallarda - taxikardiya, arterial təzyiqin artması və ya azalması.

Mərkəzi sinir sisteminə: nadir hallarda - psixomotor oyanıqlıq.

Həzm sisteminə: nadir hallarda – dispeptik pozğunluqlar.

Allergik reaksiyalar: nadir hallarda – dəri qaşınmaları, səpgilər, dəridə hiperemiya, angionevrotik ödem; çox nadir hallarda – eozinofiliya.

Digər: çox nadir hallarda – ümümi zəiflik.

Doza həddinin aşılması

Əlamətləri: baş ağrıları, taxikardiya, başgicəlmələri və ümümi zəifliklə müşayiət olunan arterial təzyiqin düşməsi.

Müalicəsi: simptomatik.

Buraxılış forması

Venadaxili və parabolbar yeritmək üçün 100mq/ml məhlul.

5 ml məhlul, rəngsiz neytral şüşə (I tip şüşə) ampullarda. Ampulların üzərinə rəngli sınıma halqası və ya rəngli nöqtə və xətt çəkilmişdir. Ampulların üzərinə əlavə olaraq bir, iki və ya üç halqa və/və ya ştrix-kod, və/və ya hərf-rəqəm kodlaşması çəkilir və yaxud da ampulların üzərinə heç bir halqa, ştrix-kod, hərf-rəqəm kodlaşması çəkilir.

5 ampul, konturlu yuvalı qablaşdırmada. 1 və ya 2 konturlu-yuvalı qablaşdırma (5 və ya 10 ampul) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Donmaya yol verilmir.

Yararlılıq müddəti

Şüşə ampullarda - 5 il. Polimer ampullarda – 2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

ZAO “FarmFirma”Soteks”,

141345, Rusiya, Moskva vilayəti, Sergievo-Posadskiy munisipal rayonu, kənd tipli yaşayış məntəqəsi Bereznyakovskoe, Belikovo qəsəbəsi, ev 10, ev 11, ev 12.

və ya

“Slavyanskaya apteka” MMC,

Rusiya, 601125, Vladimirskaya vilayəti, Petuşinskiy rayonu, Volginskiy qəsəbəsi.

Marketing icazəsinin səlahiyyətli sahibkarı

ZAO “FarmFirma”Soteks”, Rusiya.