

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

_____ E.M.Ağayev

“ ___ ” _____ 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ALFATEKS infuziya üçün məhlulun hazırlanması üçün konsentrat 25 mq/ml
ALFATEX

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: tiokt turşusu

Tərkibi

Bir ampulun tərkibi:

Təsiredici maddə:

Meqlümina tioktat*tiokt turşusuna hesabda (alfa – lipoy turşusu)	-583,86 mq -300 mq	-1167,72 mq -600 mq
--	-----------------------	------------------------

Köməkçi maddələr:

Makroqol (makroqol 300)	-2400 mq	-4800 mq
Susuz natrium sulfit	-6 mq	-12 mq
Dinatrium edetat	-6 mq	-12 mq
Meqlümin	12,5 mq – 35 mq (pH 8,0-9,0 kimi)	25 mq – 70 mq (pH 8,0-9,0 kimi)
İnyeksiya üçün su	12 ml kimi	24 ml kimi

- Meqlümina tioktat tiokt turşusunun -300mq (600 mq) və meqlüminin -283,86 mq (567,72 mq) qarşılıqlı təsiri nəticəsində yaranır.

Təsviri

Açıq – sarıdan yaşıl –sarı rəngə kimi şəffaf maddə.

Farmakoterapevtik qrupu

Metabolik vasitə

ATC kodu: A05BA

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Tiokt turşusu (alfa – lipoy turşusu) endogen antioksidant olmaqla orqanizmdə alfa- keto turşuların oksidləşmə dekarboksidləşmə prosesində əmələ gəlir. Mitoxondrial multiferment komplekslərin koenzimi qisminə piroüzüm turşusunun və alfa-keto turşuların oksidləşmə dekarboksidləşmə prosesində iştirak edir. Qanda qlükozanın konsentrasiyasının azalmasına və qaraciyərdə qlikogenin artmasına səbəb olur, həmçinin insulinorezistentliyi uzadır. Biokimyəvi təsirinə görə B qrup vitaminlərə yaxındır. Lipid və karbohidrat mübadiləsini tənzimləyir, xolesterin mübadiləsini

sürətləndirir, qaraciyər funksiyalarını yaxşılaşdırır. Hepatoprotektor, hipolipidemik, hipoxolesterinemik, hipoqlikemik təsirlərə malikdir. Neyronların trofikasını yaxşılaşdırır.

Farmakokinetika

Venadaxili yeridilmə zamanı maksimal konsentrasiyanın əldə edilmə müddəti 10-11 dəqiqə, maksimal konsentrasiya – 25-38 mkq/ml, konsentrasiya – zaman əyrisi altında sahə - 5mkq saat/ml. Biomənimsənilmə -30%.

Tiokt turşusu qaraciyərdən “ilk keçmə” effektinə malikdir. Metabolitlərin yaranması yan zəncirin oksidləşməsi və konyuqasiya nəticəsində baş verir.

Paylanma həcmi – 450 ml/kq. Tiokt turşusu və onun metabolitləri böyrəklə ifraz edilir (80-90%). Yarım-xaric olma periodu – 20-50 dəqiqə. Ümumi plazma klirensi – 10-15 ml/dəq.

İstifadəsinə göstərişlər

Diabetik polineuropatiya

Alkohol polineuropatiası

Əks göstərişlər

Preparatın komponentlərinə qarşı hiperhəssaslıq

18 yaşına qədər uşaqlar (effektivliyi və istifadə təhlükəsizliyi təyin edilməyib).

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi əks göstərişdir.

İstifadə qaydası və dozası

Preparat natrium xloridin izotonik məhlulunda qarışdırıldıqdan sonra infuziya üçün məhlulun hazırlanması üçün nəzərdə tutulub. Diabetik və ya alkohollu polineuropatiyanın ağır formalarında gündə 1 dəfə 300-600mq venadaxili damcı infuziyası şəklində yeridilir. Venadaxili infuziyanı 50 dəqiqə ərzində yeritmək lazımdır. Preparat 2-4 həftə ərzində tətbiq edilməlidir. Bundan sonra tiokt turşusunu gündə 1 dəfə olmaqla 300-600 mq miqdarında daxilə qəbul etmək olar. Tabletlərlə müalicənin minimal müddəti – 3 ay təşkil edir.

Əlavə təsirləri

Venadaxili yeridilmə zamanı nadir hallarda aşağıdakı hallar yarana bilər: qıcolma, diplopiya; selikli qişalara və dəri altına nöqtəvari qansızmalar; trombotopatiya; hemorragik səpkillər (purpura), tromboflebit.

Sürətli yeridilmə zamanı kəllədaxili təzyiqin artması (beyində ağırlıq hissinin yaranması); nəfəsalında çətinliklər mümkündür. Sadalanmış əlavə təsirlər öz-özünə keçib gedirlər.

Allergik reaksiyalar mümkündür: məxmərək, sistem allaergik reaksiyaları (anafilaktik şoka qədər). Hipoqlikemiyanın inkişaf etməsi mümkündür (qlükozanın mənimsənilməsinin yaxşılaşdığına görə).

Doza həddinin aşılması

Simptomlar: başağrıları, ürəkbulanma, qusma.

Müalicə: simptomatikdir. Spesifik antidotu yoxdur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Alfa-lipoy turşusu (infuziya üçün məhlul şəklində) sisplatinin effektinin azalmasına gətirir.

İnsulin və digər peroral hipoqlikemik vasitələrlə eyni zamanda tətbiq edilməsi zamanı hipoqlikemik effektin güclənməsi müşahidə edilir.

Alfa-lipoy turşusu şəkər molekulları ilə (məsələn levuloza məhlulu) çətin həll olunan kompleks birləşmələr yaradır və, bu səbəbdən o, qlükoza məhlulu ilə, Ringer məhlulu və disulfid və SH -

qruplarla reaksiyaya girən birləşmələr ilə (həmçinin onların məhlulları ilə) bir yerdə istifadə oluna bilməz.

Xüsusi göstərişlər

Şəkərli diabet xəstələrində, xüsusilə də müalicənin əvvəlində qlükozanın qandakı konsentrasiyasına tez-tez nəzarət etmək tələb olunur. Ayrı-ayrı hallarda hipoxlikemik vasitələrin dozasının azaldılması tələb olunur.

Müalicə müddətində alkohol qəbul etməkdən çəkinmək lazımdır, çünki alkoholun təsirindən tiokt turşusunun terapevtik effekti zəifləyir.

Preparat işığa həssasdır, ona görə ampulları yalnız istifadədən bilavasitə öncə qutudan çıxartmaq lazımdır. İnfuziyanın keçirildiyi zaman içində məhlul olan flakonu işıqdan qorumaq tövsiyyə edilir (ışıqdan qoruyan paketlərdən, alüminium folqadan istifadə etmək olar). Hazır məhlulu işıqdan qorunulan yerdə saxlamaq və hazırlandıqdan sonra maksimum 6 saat ərzində istifadə etmək lazımdır.

Buraxılış forması

İnfuziya üçün məhlulun hazırlanması üçün konsentrat 25 mq/ml.

İşıqdan qorunan şüşədən hazırlanmış 12 ml və ya 24 ml ampullar. Ampullaların üzərində rəngli qırılma xətti və ya nöqtə var. Ampullaların üzərinə əlavə olaraq bir, iki və ya üç rəngli halqa və/və ya ştrix – kod, və/və ya hərfi – rəqəmli kodlaşma çəkilə bilər. Bu işarələr ampullaların üzərində olmaya da bilər.

Hər karton qutuda konturlu-yuvalı polivinilxlorid və polimer örtüklü və ya örtüksüz qablaşmada 5 ədəd ampul və içlik vərəqəsi olur.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Qutunun üzərində qeyd edilən yararlılıq müddəti bitdikdən sonra preparatdan istifadə etmək olmaz.

Saxlanma şəraiti

İşıqdan qorunan yerdə 15-25 °C temperaturda saxlanılmalıdır.

Uşaqların əlləri çatmayan yerdə saxlanılmalıdır.

Apteklərdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

QSC “FarmFirma” Soteks”, Rusiya Federasiyası

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

Telefon/faks : (495) 956-29-30

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibkari

QSC “FarmFirma” Soteks”, Rusiya Federasiyası