

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

_____ E.M.Ağayev

“_10_”_noyabr_2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FLEBOZİD® 150mq/3ml+1,5mq/3ml inyeksiya üçün məhlul
FLEBOSIDE®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Troxerutin + Carbazochrome

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 3 ml inyeksiya üçün məhlulun tərkibində 150 mq trokserutin, 1,5 mq karbazoxrom vardır.

Köməkçi maddələr: natrium xlorid, inyeksiya üçün su

Təsviri

Narıncı rəngli, tərkibində görünən hissəciklər olmayan şəffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Kapilyarqoruyucu maddələr, bioflavonoidlər, trokserutinin kombinasiyaları.

ATC kodu: C05CA54.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

FLEBOZİD iki aktiv komponentdən (trokserutin və karbazoxrom) ibarətdir.

Trokserutin (trihidroksietilrutozidlər), həmçinin P₄ vitamini kimi də tanınan bioflavonoid olub damarların rezistentliyini artırır və onların keçiriciliyini azaldır. Beləliklə həddən artıq maye komponentinin qandan toxumalara keçməsinin qarşısını alır (keçiricilik əleyhinə və ödeməleyhinə təsir).

Bioflavonoidlərin təsir mexanizmi aşağıdakı müxtəlif faktorlarla izah olunur:

- prekapilyar sfinkterlərə vazokonstriktiv təsir
- adrenalinin təsirini gücləndirməsi
- dolaylı yolla askorbin turşusunu artırması
- dolaylı antioksidant effekt sayəsində adrenalinin və C vitamininin təsirini gücləndirməsi
- histaminə antaqonist təsir
- hialuronidazanı inhibə etməsi

Müasir məlumatlara görə trokserutin neyrotransmitterlərin KOMT təsiri ilə katabolizmini inhibə edərək qanda adrenalinin daimiliyinə və konsentrasiyasına müsbət təsir göstərir. Beləliklə adrenalin periferik damardaraldıcı (əsasən arteriolalara və arterial kapilyarlara) təsir göstərir, prekapilyar sfinkterləri blokada alır.

Bundan başqa, kapilyar keçiriciliyinə protektiv təsir göstərən və hialuronidazanı inhibə edən C vitamininin təsirini gücləndirir, hüceyrə membranlarında hialuron turşusunu (damar divarlarının

möhkəmliyinə cavabdeh mukopolisaxarid) stabilləşdirir. Həmçinin histaminin azad olmasını inhibə edərək, kapilyarların rezistentliyini artırır.

Karbazoxrom-ortoxinon adrenalinin oksidləşmə məhsulu olub, ikinci dərəcəli amin və orto-difenol qrupu olmadığı üçün simpatomimetik təsiri yoxdur. Qanaxma nahiyəsinin kiçik damarlarına yerli vazokonstriktiv təsiri qanaxmanın müddətini qısaltır. Bu zaman arterial təzyiqin artması və ürək fəaliyyətinə təsir müşahidə olunmur. Müəyyən edilib ki, karbazoxrom kapilyarların möhkəmliyinə və keçiriciliyinə, həmçinin damarların tonusuna və yığılma gücünə təsir göstərir.

Trokserutin-karbazoxromun optimal kombinasiyası preparatın yüksək farmakoloji effektini təmin edir və bu da damar xəstəliklərinin müalicəsinin, həmçinin kapilyarların yüksək zəifliyi ilə əlaqəli qanaxma sindromlarının müalicəsinin məqsədəuyğun aparılmasına şərait yaradır.

Farmakokinetikası

Trokserutin daxilə qəbul etdikdən sonra həzm traktından tez sorulur. Qanda maksimal konsentrasiyanı (C_{max}) 1 saata toplayır. Histoematik baryeri asan keçir. Qaraciyərdə metabolizmə uğrayır. Böyrəklər və ödlə (11% dəyişilməmiş şəkildə) xaric olur. Karbazoxrom tətbiq edildikdən 10 dəqiqə sonra qan plazmasında müşahidə edilir. T_{max} -1,2±0,5 saat təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər

Venoz çatışmazlıq, kapilyarların kövrək olması.

Əks göstərişlər

Preparatın tərkibindəki hər hansı komponentə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Yoxdur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri məlum deyil.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə preparatdan istifadə etmək məsləhət görülmür.

Hamiləliyi planlaşdıran və ya hamilə qadınlar, südəmər uşağı olan analar preparatı istifadə etməzdən öncə həkimlə məsləhətləşməlidirlər.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozası

Gündə 1-3 ampul əzələdaxilinə yeridilməlidir.

Məhlulu tərkibində askorbin turşusu olan məhlullarla qarışdırmaq olmaz.

Əlavə təsirləri

Yanlışlıqla dərialtı və ya dəridaxili yeridildikdə dəri qıcıqlanmaları (lokal və ümumi eritema) müşahidə oluna bilər.

İçlik vərəqədə göstərilməyən hər hansı əlavə təsir meydana çıxarsa, həkimə və ya əczaçıya müraciət etmək lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması halları müəyyən edilməyib.

Buraxılış forması

FLEBOZİD 150 mq/3 ml+1,5 mq/3 ml inyeksiya üçün məhlul.

3 ml məhlul, kəhrəba rəngli I tip şüşə ampullarda. 10 ampul içlik vərəqi ilə birlikdə karton

Saxlanma şəraiti

Heç bir xüsusi saxlanma şəraiti tələb olunmur. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi qablaşmada göstərilən ayın son gününə şamil edilir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

Marketing üzrə səlahiyyətli sahibkar

ACARPIA Farmaceutici S.r.l. Via Vivaio 17- 20122 Milan- İtaliya.

İstehsalçı

Kleva S.A.

189, Parnithos pr. - Afina (Yunanıstan),

GALENICA S.A. Pharmaceutical Industry.

Km 3. Afina - Glyfa, Chalkida C.P. 32 34100 Chalkida (Yunanıstan).