

TƏSDİQLƏNİB
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri

E.M. Ağayev

“24 may” 2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AKTOSERİL inyeksiya üçün məhlul
ACTOSERYL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Deproteinized calf blood extractives

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ampulda 200,0 mq buzovların qanının deproteinləşdirilmiş ekstraktı vardır.

Köməkçi maddələr: inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf sarımtıl məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Digər hematoloji vasitələr.

ATC kodu: B06AB.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Aktoseril preparatı 3 növ (metabolik, neytroprotektiv və mikrosirkulyator) effektə malik olan antihipoksantdır. Aktoseril oksigenin sorulmasını və mənimsənilməsini gücləndirir; preparatın tərkibində olan inozitol fosfo-oligosaxaridlər qlükozanın nəqlinə və mənimsənilməsinə müsbət təsir göstərir ki, bu da işemiya şəraitində hüceyrələrin energetik metabolizminin yaxşılaşmasına və laktatın əmələ gəlməsinin azalmasına səbəb olur.

Preparatın təsirinin neyroprotektiv mexanizminin həyata keçirilməsinin bir neçə yolları qeyd olunur.

Aktoseril beta-amiloid peptid ilə (Aβ25-35) gücləndirilən apoptozun inkişafına səbəb olur.

Aktoseril mərkəzi və periferik sinir sisteminə apoptoz və iltihab proseslərinin tənzimlənməsində mühüm rol oynayan kapp B nüvə faktorunun (NF-kB) aktivliyini tənzimləyir.

Digər təsir mexanizmi poli(ADF-riboza)-polimeraza (PARP) nüvə fermenti ilə bağlıdır. PARP bir zəncirli DNT zədələnməsinin aşkarlanmasında və bərpa edilməsində mühüm rol oynayır, lakin fermentin həddindən artıq aktivləşdirilməsi serebrovaskulyar xəstəliklər və diabetik polineuropatiya kimi vəziyyətlərdə hüceyrə ölümü proseslərinə təkan verə bilər. Aktoseril PARP aktivliyini inhibisiya edir ki, bu da mərkəzi və periferik sinir sisteminin funksional və periferik vəziyyətinin yaxşılaşması ilə nəticələnir.

Aktoseril preparatın mikrosirkulyasiya proseslərinə və damar endotelinə təsir göstərən müsbət effektləri kapilyar qan axını sürətinin yüksəlməsi, perikapilyar zonanın azalması, prekapilyar arteriollların və kapilyar sfinkterlərin miogen tonusunun azalması, arteriolovenulyar şuntlayıcı qan axınının dərəcəsinin azalması və mikrosirkulyator axına təsir göstərən endotelial oksid azot sintetazanın funksiyasının güclənməsidir.

Müxtəlif tədqiqatlarda müəyyən edilmişdir ki, Aktoseril preparatının təsiri onun qəbulundan ən azı 30 dəqiqədən sonra başlayır. Maksimal effekt parenteral yerdilmədən 3 saat sonra və peroral qəbulundan 2-6 saat sonra qeyd olunur.

Farmakokinetikası

Aktoseril preparatının farmakokinetik parametrlərinin farmakokinetik üsullar ilə tədqiqi mümkün deyil, çünki Aktoseril orqanizmdə olan fizioloji komponentlərdən ibarətdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Beyin hüceyrə metabolizminin pozğunluqlarının (serebral işemiya, beyin demensiyası, beyin travması və serebral disfunksiya daxil olmaqla) müalicəsi üçün göstərilir.

Əks göstərişlər

- Aktoseril preparatına və bənzər preparatlara və ya köməkçi maddələrə qarşı hiperhəssaslıq,
- ağır böyrək pozğunluğu, oliguriya, anuriya
- dekompensə olunmuş ürək çatışmazlığı
- ağciyər ödemi, hiperhidratasiya hallarında infuziyası
- 18 yaşa qədər uşaqlar.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

- Allergik reaksiyalar (səpgi kimi) müşahidə olunduqda, preparatın istifadəsi dayandırılmalıdır;
- Preparat yalnız 0,9%-li NaCl və 5%-li qlükoza ilə qarışdırıla bilər, preparatı digər infuziya məhlulları ilə qarışdırmaq məsləhət görülmür;
- preparat hipertonic məhluldur. Yerli ağrıların olmaması üçün preparat əzələdaxili inyeksiya vasitəsi ilə yavaş və dərinə yeridilməlidir. Əzələdaxili inyeksiyanın dozası 5 ml-dən çox olmamalıdır;
- venadaxili damcı üsulu ilə yeridilmənin sürəti 2 ml/dəq-dən az olmamalıdır;
- preparatın xüsusiyyətləri dəyişdikdə onu istifadə etmək qadağandır.

Uşaqlarda istifadəsi

Hazırkı vaxtda Aktoseril preparatının uşaqlarda istifadəsinə dair məlumatlar mövcud deyil, bu səbəbdən bu qrup şəxslərdə həmin preparatın istifadəsi tövsiyə olunmur.

Yaşlılarda istifadəsi

Yaşlılarda preparatın istifadəsi ilə bağlı heç bir tədqiqat aparılmamışdır, etibarlı məlumatlar yoxdur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Preparatın tərkibində olan maddə ilə heç bir tədqiqat aparılmamışdır, etibarlı məlumatlar yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparat hamiləlik və laktasiya dövründə böyük ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Müəyyən edilməmişdir.

İstifadə qaydası və dozası

Preparat venadaxili damcı üsulu ilə yeridilməlidir.

Serebral apopleksiya və beyin travması olan pasiyentlərdə: preparatın 20-30 ml-i 250 ml 5% qlükoza məhlulu və ya 0,9% natrium xlorid məhlulu ilə durulaşdırılmalıdır və gündə bir dəfə yavaş venadaxili damcı üsulu ilə (damcı sürəti <2 ml/dəq) yeridilməlidir. Müalicə müddəti iki həftə olmalıdır.

Beyin disfunksiyası və beyin demensiyası olan pasiyentlərdə: preparatın 30 ml-i 250 ml 5% qlükoza məhlulu və ya 0,9% natrium xlorid məhlulu ilə durulaşdırılmalıdır və gündə bir dəfə yavaş venadaxili damcı üsulu ilə yeridilməlidir. Müalicə müddəti iki həftə olmalıdır.

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi, bu dərman da hamıda olmasa da əlavə təsirlərin yaranmasına səbəb ola bilər. Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ - $<1/10$); bəzən ($\geq 1/1000$ - $<1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000$ - $<1/1000$); çox nadir hallarda ($<1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

İmmun sisteminin pozğunluqları

Nadir hallarda rast gəlinən: allergik reaksiyalar (dərman hipertermiyası, şok simptomları).

Dəri və dərialtı toxumaların pozğunluqları

Nadir hallarda rast gəlinən: övrə, qəflətən baş verən hiperemiya.

Skelet-əzələ sisteminin və birləşdirici toxumaların pozğunluqları

Məlum deyil: mialgiya.

Mədə-bağırsaq sistemi pozğunluqları: epigastral nahiyyədə ağrı, dispeptik əlamətlər, ürəkbulanma, qusma, diareya.

Sinir sistemi pozğunluqları: baş ağrısı, başgicəllənməsi, paresteziya, tremor, ümumi zəiflik, oyanıcılıq halı.

Tənəffüs sistemi pozğunluqları: tənəffüsün tezləşməsi, çətinləşməsi, döş qəfəsində sıxılma, boğulma tutmaları.

Doza həddinin aşılması

Klinikayaqədərki tədqiqatların nəticələrinə əsasən preparatın hətta doza həddinin 30-40 dəfə aşılması zamanı toksik effektləri təzahür etmir. Aktoseril preparatının doza həddinin aşılması halları qeydə alınmamışdır.

Buraxılış forması

5 ml məhlul, şüşə ampulda. 5 ampul, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

20°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorunan, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

1 il 6 ay.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Hunan Wuzhoutong Pharmaceutical Co., Ltd., China.

Biquantan Road, Yisuhe Town, Xiangtan County, Hunan Province, China.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

BIH Pharmaceuticals Ltd., Bulgaria.

Sofia-1404, Triadica district, Kostenski Vodopad str. 45/V/3, Bulgaria.