

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

 E.M. Agayev

“17 yanvar” 2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KARDİOFOS 5 q inyeksiya məhlulu hazırlamaq üçün toz
CARDIOFOS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Fructose 1,6-bisphosphate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 flakonda 5 q natrium fruktoza difosfat vardır.

Təsviri

Yüngül tipik qoxulu, güclü higroskopikliyinə malik ağ və ya ağ rəngli kristal tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Ürək xəstəliklərinin müalicəsi üçün digər preparatlar. Digər kardiotonik preparatlar. Fruktoza-1,6-difosfat.

ATC kodu: C01EB07.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Fruktoza-1,6-difosfat (FDF) qlikolizin aralıq məhsuludur; hüceyrələrdə fosfofruktokinazı, piruvatfosfokinazı və laktatdehidrogenazı aktivləşdirməsi sayəsində fermentativ reaksiyaları tənzimləyir. Müxtəlif hüceyrələrdə FDF səviyyəsi müxtəlifdir. İnsan eritrositlərində FDF-in konsentrasiyası 6-10 mq/l təşkil edir.

In vitro və *in vivo* tədqiqatlar göstərir ki, FDF-in farmakoloji dozası hüceyrə divarına təsir göstərə bilər. FDF dövr edən hüceyrələrin kaliumu mənimsəməsinə şərait yaradır və hüceyrədaxili yüksək energetik fosfatın və 2,3-difosfoqliseratın sintezini stimullaşdırır. Bundan başqa FDF mexaniki travmanın səbəb olduğu hemolizi azalda, həmçinin kimyəvi stimulyasiyanın səbəb olduğu sərbəst oksigen radikallarının sintezini inhibe edə bilər.

Ağciyərlərin xroniki obstruktiv xəstəliyi (AXOX) olan pasiyentlər xəstəliyin inkişafı dövründə az qidalanmadan əziyyət çəkir və bu da tənəffüs əzələlərinin funksiyalarına təsir göstərir. AXOX olan pasiyentlərdə fosfatların qan zərdabında aşağı səviyyəsi ilə böyrəklərlə fosfatın tutulması arasında sıx əlaqə vardır. Tənəffüs və periferik əzələlərdə fosfat çatışmazlığı qida qəbulunun azalması, yaxud teofillinlər, diuretiklər, qlükokortikoid və β -aqonistlərin istifadəsi səbəbindən böyrəyin fosfat sərfiyyatı nəticəsində yaranır. Fosfor hüceyrələrin bir komponentidir (membran fosfolipidləri, nuklein, 2,3 difosfoqliserin turşusu, fosfoprotein), fosforun azalması sinir-əzələ sistemində və ürək əzələsində dəyişikliklərə səbəb olur ki, bu da AXOX olan pasiyentlərdə tənəffüsün pisləşməsi, halsızlıq və yorğunluqla nəticələnir. Fosfatların azalması üçün eksperimental pəhrizin istifadəsi tənəffüs əzələlərinin fəaliyyətini azalda bilər; fosforun səviyyəsinin bərpası onların funksiyalarını yaxşılaşdırma bilər. AXOX olan pasiyentlərə az miqdarda maye ilə fosfat əlavəsi verilməsinin effektivliyi məlum deyil, lakin klinik tədqiqatlar göstərmişdir ki, FDF müalicə üçün, xüsusilə tənəffüsün intensivliyini yüksəltmək üçün faydalıdır. Bu da P_{imax} , PaO_2 və tolerantlığın yaxşılaşmasını göstərir.

Farmakokinetikası

Sağlam könüllülərdə 250 mq/kq FDF inyeksiyasından 5 dəqiqə sonra qanda FDF konsentrasiyası 770 mq/l təşkil etmişdir. 80 dəqiqə sonra isə qanda FDF konsentrasiyası müəyyən edilməmişdir. Plazma yarımxaricəmə müddəti təxminən 10-15 dəqiqə təşkil etmişdir. FDF-in plazmadan xaric olması toxumalarda paylanması və eritrositar fosfataza və zərdab fosfatazası ilə hidrolizə uğraması sayəsində baş verir, nəticədə qeyri-üzvi fosfor və fruktoza əmələ gəlir.

İstifadəsinə göstərişlər

Hipofosfatemiya zamanı istifadə olunur. Hipofosfatemiya qanköçürmələr, süni qan dövrəni altında olunan əməliyyatlar, parenteral qidalanma kimi kəskin vəziyyətlərdə, həmçinin xroniki alkoqolizm, xroniki az qidalanma, xroniki respirator çatışmazlıq ilə əlaqəli karbon turşusunun azalması kimi xroniki xəstəliklərlə əlaqəli də yarana bilər.

Əks göstərişlər

Fruktozaya qarşı irsi dözümsüzlük, preparata qarşı yüksək həssaslıq, hiperfosfatemiya, hiperxolesterinemiya və böyrək çatışmazlığı, fruktozaya qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

İstifadədən öncə preparatı gözlə yoxlamaq lazımdır, zəif sarı rəng effektivliyə təsir göstərmir. Ehtiyat tədbirləri: inyeksiya zamanı mayenin damardan kənara, dəri altına sızması ağrı və yerli qıcıqlanmaya səbəb ola bilər.

Xüsusi göstərişlər: kreatinin klirensinin sürəti 50 ml/dəq-dən aşağı olan pasiyentlərdə qanda fosfatların səviyyəsini yoxlamaq lazımdır. Uşaqlarda yalnız çox vacib olduqda və ciddi həkim nəzarəti altında təyin olunur.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Preparatı 3,5-5,8 pH-da həll olunmayan dərmanlarla birgə istifadə etmək olmaz. Tərkibində kalsium duzları olan qələvi məhlullarla birgə istifadə etmək olmaz.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləliyin son 3 ayında FDF ilə müalicə alan qadınlarda heç bir əlavə təsir müşahidə olunmamışdır.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat nəqliyyat vasitəsinə və digər təhlükəli mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozası

Məsləhət görülməyən dozalar: hər dəfə 50-100 ml (5-10 q) olmaqla gündə 1-2 dəfə. Maksimum gündəlik doz 200 ml (20 q) təşkil edir. İnfüziya yolu ilə yeridilir, infüziya sürəti 4-7 ml/dəq təşkil edir. Hipofosfatemiyanın müalicəsində dozaları fosfat defisiti səviyyəsinə uyğun olaraq korreksiya etmək lazımdır, fosfat yüklənməsindən qaçınmaq lazımdır. Yüksək dozaları gündə 2 dəfəlik qəbula bölmək lazımdır. Uşaqlar üçün doz 70-160 mq/kq/gün təşkil edir. Məsləhət görülməyən doz haddini aşmaq olmaz.

Əlavə təsirləri

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).

Venadaxili infüziyanın sürəti 10 ml/dəq-dən yuxarı olarsa, qızarma, ürək döyünmə və ayaqlarda qarışıq hissinə səbəb ola bilər.

Əlavə təsirlər meydana çıxarsa pasiyent həkimə müraciət etməlidir. Allergik reaksiyalar və anafilaktik şok haqda çox az məlumat vardır. Allergik reaksiyalar meydana çıxarsa preparatın qəbulunu dərhal dayandırmaq və antianafilaktik müalicəyə başlamaq lazımdır. Anafilaktik şok zamanı xilasedici tədbirlər: dərmanın qəbulunu dayandırmaq, arterial təzyiq nəzarət etmək, şok ilə əlaqəli müalicə; venadaxili adrenalin və antihistamin preparatın yeridilməsi və s.

Doza həddinin aşılması

Məlum deyil.

Uyuşmazlığı

Preparatı pH-ı 3,5-5,8 olan, həll olunmayan preparatlarla eyni zamanda istifadə etmək olmaz. Həmçinin tərkibində kalsium duzu olan qələvi məhlullarla birgə istifadə etmək olmaz.

Buraxılış forması

5 q toz və 50 ml həlledici flakonda. 1 flakon toz və 1 flakon həlledici içlik vərəqi ilə karton qutuya qablaşdırılmışdır

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

CISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Ünvan

Tonji Tech Garden, Jining High and New technology industries Development Zone, Jining, Shandong, China.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

BIH pharmaceuticals Ltd.

Ünvan Sofia

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