

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TREPARİN 600 LRU /2ml inyeksiya üçün məhlul
TREPARIN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sulodexide (Glucuronyl glucosaminoglycan sulfate).

Tərkibi

Təsiredici maddə: 2 ml məhlulun tərkibində 600 LRU sulodeksid (qlukuronil qlükozaminoqlikan sulfat) vardır.

Köməkçi maddələr: natrium xlorid, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Treparin 600 LRU*/2ml inyeksiya üçün məhlul kəhraba rəngli şüşə ampullarda istehsal edilən şəffaf, rəngsiz və ya yüngül sarımtıl rəngi olan məhluldur.

*LRU – Lipoproteinlipase releasing unit – lipoproteinlipazanın azad olmasının aktivlik vahidi.

Farmakoterapevtik qrupu

Antitrombotik dərman vasitələri.

ATC kodu: B01AB11.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Sulodeksidin peroral və parenteral yeridilməsi ilə aparılan klinik tədqiqatların nəticələri, onun antitrombotik təsirinin dozadan asılı olaraq koagulyasiya faktorlarını inhibə etməsinə (o cümlə-dən, aktivləşmiş X faktorunu zəiflətməsi) əsaslandığını göstərir. Həmçinin antitrombotik təsiri, trombositlərin adgeziyasının inhibə olunması, sirkulyasiyanın və divar fibrinolitik sisteminin aktivləşməsi ilə əlaqəlidir. Sulodeksid, adətən tromboz riskli damar pozğunluqları olan pasi-yentlərdə dəyişilmiş viskozimetrik parametrləri normallaşdırır: bu təsir fibrinogen səviyyəsini azaltmasına əsaslanır.

Sulodeksid lipoprotein lipazanın aktivliyini artıraraq, lipid səviyyəsini tənzimləyir.

Farmakokinetikası

Absorbsiya

Farmakoloji testlər, sulodeksidin venadaxili, əzələdaxili və oral istifadəsindən sonra biomənimsənilməsinin yüksək olduğunu göstərmişdir. Sulodeksidin peroral və venadaxili bolyus istifadə-sindən sonra biomənimsənilməsi demək olar ki, eynidir.

Paylanması

Sulodeksidin parenteral istifadəsi sürətli paylanma və ardınca ikifazlı elliminasiya ilə xarakterizə olunur. Nişanlanmış substansiyanın əsasən qaraciyərdə, böyrəklərdə və damar endotelisində toplanması müşahidə olunmuşdur.

Biotransformasiyası

Metabolizmi əsasən qaraciyərdə baş verir.

Eliminasiyası

Əsasən sidiklə xaric olur. Qəbul edildikdən sonra ilk 24 saatda 50%, 48 saat ərzində isə 67% sidiklə xaric olunur.

İstifadəsinə göstərişlər

Treparin 600 LRU/2ml inyeksiya üçün məhlul böyüklərdə dəri xoralarının (xroniki venoz xoralar) müalicəsi üçün təyin edilir (bu xoralar ayaqlarda venaların xəstəlikləri nəticəsində formalaşır). Sulodeksid qan damarlarında (arteriya və ya venalarda) qan laxtalarının (trombların) forma-laşmasının qarşısını alır.

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəyə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə, heparinə və yaxud da oxşar tərkibli dərman vasitələrinə (qan laxtalanmasını azaltmaq üçün dərmanlar) qarşı allergiya. Qanaxmaya meyillilik (hemorragik diatez). Qanaxma pozğunluqları (güclü qanaxma ilə xarakterizə edilən pozğunluqlar). Hamiləliyin I trimestri.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Treparin® 600 LRU /2ml inyeksiya üçün məhlulunu istifadə etməzdən öncə müalicə həkimi ilə məsləhətləşmək lazımdır. Xüsusilə də, əgər pasiyent antikoagulyantlar (qanı durulaşdıran pre-paratlar) qəbul edirsə, müalicə həkimi mütəmadi qan testləri (bax. "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri") təyin edə bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər son zamanlar pasiyent digər dərman vasitələri qəbul edibsə, hal-hazırda qəbul edirsə və ya qəbul etməyə hazırlaşsın, bu haqda müalicə həkiminə məlumat verməlidir. Əgər pasiyent heparin (dərialtı antikoagulyant) və ya oral antikoagulyant dərman vasitələri (varfarin kimi) qəbul edirsə, bu haqda müalicə həkimini məlumatlandırmaq lazımdır, çünki **Treparin® 600 LRU/2ml** inyeksiya üçün məhlul ciddi qanaxma riskini artırır.

Treparin® 600 LRU /2ml inyeksiya üçün məhlul bəzi maddələrlə qarışdırıldıqda kimyəvi reaksiyaya səbəb ola bilər. İnfuziya şəklində aşağıdakı maddələrlə yanaşı təyin edilə bilməz:

Vitamin K, Vitamin B kompleksi ;

Hidrokortizon;

Hialuronidaza;

Kalsium qlukonat;

Dördlü ammonium duzu;

Xloramfenikol, tetrasiklin, streptomisin.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləliyin I trimestri preparatın istifadəsi əks göstərişdir.

Əgər pasiyent hamilədirsə, hamilə olmağa hazırlaşsın və ya körpəyə süd verirsə, bu dərman vasitəsini qəbul etməzdən öncə müalicə həkimi ilə məsləhətləşmək lazımdır.

Preparatın toksikliyinə dair aparılmış araşdırmalar döl üçün heç bir riskin olmadığını göstərməsinə baxmayaraq, hər ehtimala qarşı **Treparin 600® LR./2ml** inyeksiya üçün məhlulunun hamiləlik zamanı istifadəsindən qaçmaq lazımdır.

Pediatriyada istifadəsi

Uşaqlarda və 18 yaşa qədər yeniyetmələrdə preparatın effektivliyi və təhlükəsizliyi müəyyən edilməyib.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Bu dərman vasitəsi nəqliyyat vasitələrini və ya mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərman vasitəsini müalicə həkiminin tövsiyə etdiyi təlimatlara uyğun olaraq istifadə etmək lazımdır.

İstifadəsinə dair nəyə əmin olmadıqda, həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Məsləhət görülən doza: gündə 1 ampul əzələdaxili və ya venadaxili.

Pasiyentin vəziyyətindən asılı olaraq müalicə həkimi preparatın dozasını və ya istifadə tezliyini dəyişə bilər.

Dozanı istifadə etmək unudulubsa

Dozanı istifadə etmək unudulubsa, ikiqat doza istifadə edilməməlidir.

Doza həddinin aşılması

Treparin 600® LRU/2ml inyeksiya üçün məhlul təyin edilmiş dozadan artıq istifadə edildikdə, bu barədə dərhal müalicə həkiminə məlumat verilməlidir, çünki preparat qanaxma riskini artırır. Qanaxma baş verərsə, yaxınlıqdakı təcili yardım məntəqəsinə müraciət etmək lazımdır.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi bu dərman vasitəsi də əlavə təsirlərin yaranmasına səbəb ola bilər, baxmayaraq ki, bu hamıda baş vermir.

Aşağıdakı əlavə təsirlərin yaranması mümkündür:

| Sistem orqan klassifikasiyası | Rast gəlmə tezliyi məlum deyil |
|--|---|
| Psixiatrik pozğunluqlar | Derealizasiya |
| Sinir sisteminin pozğunluqları | Konvulsiyalar, tremor |
| Göz problemləri | Görmə pozğunluğu |
| Kardioloji pozğunluqlar | Ürəkdöyünmə |
| Damar pozğunluqları | “İstiqəlmə” hissi |
| Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və ortadivər pozğunluqları | Qan həyırma |
| Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları | Qaşınma, qızarma və yayılmış eritema |
| Böyrək və sidik yolları pozğunluqları | Sidik kisəsinin boynunun stenozu, dizuriya (sidiyi saxlaya bilməmə) |
| Sistem patologiyalar və inyeksiya nahiyəsində yaranan problemlər | Döş qəfəsində ağrılar, inyeksiya nahiyəsində ağrı və ya yanğı hissi |

Saxlanma şəraiti

25°C –dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qutunun üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra preparatdan istifadə etmək olmaz.

Yararlılıq müddəti qeyd edilən ayın son gününə aiddir.

Buraxılış forması

2 ml məhlul ampulda. 10 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

Marketing icazəsinin sahibi

Omikron Italia S.r.l. Viale Bruno Buozzi, 5 - 00197 Roma-İtaliya.

İstehsalçı

Esseti Farmaceuti Srl – Via Campobello 15 – Pomezia (Roma) – İtaliya.