

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)

FOSFORİLASI® əzələdaxili inyeksiya üçün toz və həlledici
FOSFORILASI®

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 ampulda 38,2 mq kokarboksilaza (25 mq tiaminə ekvivalent), 3 mq riboflavin-5-mono- fosfat mononatrium, 1 mq piridoksal-5-fosfat, 50 mq nikotinamid vardır.

Köməkçi maddələr: metil-etil-parahidroksibenzoat, propil-n-butil-benzil-parahidroksibenzoat.

Həlledici

Təsiredici maddə: 2 ml (1 ampul) həlledicinin tərkibində 20 mq lidokain-hidroxlid vardır.

Köməkçi maddələr: natrium-sitrat, natrium hidroksid, fenol, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Sarı rəngli toz və şəffaf həlledici məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

B qrupu vitamin kompleksi.

ATC kodu: A11JA.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Kokarboksilaza karbohidrat metabolizmində alfa-ketoturşuların dekarboksilləşməsində koenzim rolunu oynayır. Periferik və mərkəzi sinir sistemində də əhəmiyyətli rola malikdir, belə ki kokarboksilaza çatışmazlığı ensefopatiyaya və toxumalarda piruvat turşusu və süd turşusunun kumulyasiyasına səbəb ola bilər.

Riboflavin FMN (flavin mononukleotid) və FAD (flavin adenin dinukleotid) şəklində mitoxondrial tənəffüs zəncirində və qaraciyərdə hüceyrə detoksikasiyasının müxtəlif mexanizmlərinin aktivləşməsində vacib rol oynayır.

Piridoksalin piridoksal fosfatın koenzim forması olub, aminoturşuların dekarboksilləşmə, transaminləşmə, rasemizasiya kimi bir çox metaboik çevrilmə reaksiyalarında iştirak edir. Bundan əlavə kortikosteroidlərin qaraciyərə mənfi təsirini reseptor səviyyəsində blokadaya alır.

Nikotinamid hüceyrənin hidrogensizləşmə reaksiyalarında iştirak edən koenzimlərin bir hissəsini formalaşdırır.

Farmakokinetikası

Kokarboksilaza orqanizmin əksər toxumalarına paylanır, orqanizmdən sidiklə tiamin və pirimidin şəklində xaric olunur.

Riboflavin orqanizmin bütün toxumalarına paylanır, lakin cuzi miqdarda orqanizmdə depo şəklində toplanma bilər. Sidiklə demək olar ki, dəyişilməmiş halda xaric olunur.

Nikotinamid orqanizmin bütün toxumalarına paylanır və sidikdə N-metilnikotinamid, N-metil-2-

piridon-5-karboksamid, N-metil-4-piridon-3-karboksamid və nikotinurik turşusu şəklində aşkar edilir.

İstifadəsinə göstərişlər

Ağır endogen və ekzogen toksikozlar (diabetik və digər asidozlar, diabetik koma və s.). Toksik və infeksiyon nevrit və polinevritlər. Hamiləlik toksikozları, preeklampsiya, eklampsiya. Südəmə uşaqlarda toksikoz, ketonemik qusma.

Əks göstərişlər

Preparatın tərkibində olan əsas maddələrə və ya hər hansı köməkçi maddəyə qarşı fərdi yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Preparatın tərkibində olan B₁ vitamini və ya onun törəmələri (xüsusən də parenteral istifadə edildikdə) yüksək həssaslığı və ya allergiyası olan pasiyentlərdə narahatlıq törədə bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Preparat levodopa ilə müalicə alan Parkinson xəstələrinə xüsusi ehtiyatla təyin edilməlidir, çünki B₆ vitamininin yüksək dozası levodopanın terapevtik effektivinə antaqonist təsir göstərə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Aparılan tədqiqatlar zamanı teratogen təsirlərin müşahidə edilməsinə baxmayaraq, preparatın həkim nəzarəti altında istifadəsi tövsiyə edilir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatın istifadəsi zamanı yüksək diqqət və sürətli psixomotor reaksiya tələb edən işlərdə çalışan şəxslər üçün hər hansı məhdudiyət yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Gündə 1-2 ampul əzələdaxili yeridilir.

Qeyd: steril şprisə həlledicini ampuldan çəkmək və içərisində liofilizə olunmuş toz olan ampula əlavə edərək məhlul alınanaq həll etmək, alınmış məhlulu yenidən şprisə çəkmək və əzələ daxilinə yeritmək lazımdır.

Tərkibində lidokain hidroxlorid olan həlledici vitamin qarışığının yeridilməsi zamanı olan ağrını azaldır.

Əlavə təsirləri

Adətən preparata tolerantlıq yaxşı olur. Lakin hər hansı bir arzuolunmaz hal müşahidə edilərsə, həkimə müraciət edilməlidir.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı pasiyenti nəzarət altında saxlamaq və ehtiyac olduqda dəstəkləyici müalicə aparmaq lazımdır.

Buraxılış forması

İçərisində əzələdaxili inyeksiya məhlulu hazırlamaq üçün liofilizə olunmuş toz olan 5 ampul və içərisində 2 ml həlledici olan 5 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Saxlanma şəraiti

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l.

Via Filippo Serpero, 2 - 20060 MASATE, Milan, İtaliya.

Marketing üzrə səlahiyyətli sahibkar

POLIFARMA S.p.A.

Viale dell'Arte, 69 - 00144 ROMA, İtaliya.