«MA'QULLANGAN»
O’zbekiston Respublikasi Sog’liqni saqlash vazirligi huzuridagi
Farmatsevtika tarmog’ini rivojlantirish agentligining «Dori
vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va
standartlashtirish davlat markazi» DUK
«29» 06 2022 y. №11

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
КОЛДВИН

Препаратнинг савдо номи: КОЛДВИН
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): парацетамол, хлорфенирамин малеати, сувсиз кофеин, фенилэфрин гидрохлориди.
Дори шакли: таблеткалар.
Таркиби:
1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар: Парацетамол - 500 мг, хлорфенирамин малеати – 2,1 мг, сувсиз кофеин- 15 мг, фенилэфрин гидрохлориди- 5 мг.
ёрдамчи моддалар: крахмал, лактоза, желатин, ПВПК-30, натрий метилпарабен, натрий пропилпарабен, магний стеарати, тальк, натрий крахмал гликолати, сув.
Таърифи: оқ рангли, чўзилган икки ёқлама қавариқ, бир томонида бўлувчи чизиғи ва бошқа томони силлиқ бўлган таблеткалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: анальгетиклар ва антипиретиклар. Анилидлар
АТХ коди: N02BE51
Фармакологик хусусиятлари
Мажмуавий препарат. Препаратнинг таъсири уни ташкил қилувчи компонентларининг фрамакологик ҳусусиятларига боғлиқ.
Парацетамол оғриқ қолдирувчи ва иситмани туширувчи таъсир кўрсатади. Таъсир механизми простагландинларнинг (ПГ) синтезини, циклооксигеназа ферментининг иккала шаклини (ЦОГ-1 ва ЦОГ-2) блоклаш йўли билан ингибирланиши билан боғлиқ. Асосан марказий нерв тизимида таъсир қилиб, оғриқ ва терморегуляция марказларига таъсир кўрсатади. Периферик тўқималарда ҳужайра пероксидазалари парацетамолнинг ЦОГ га бўлган таъсирини нейтраллаштиради, бу яллиғланишга қарши самарасини деярли тўлиқ йўқлигини тушунтиради. Унда меъда-ичак йўлларининг шиллиқ қаватига ва сув-туз алмашинувига (Na^+ ионларини ва сувни тутилиши) салбий таъсирини йўқлиги, бундай тўқималарда ПГ синтезига бўлган блокловчи таъсирнинг йўқлиги билан боғлиқ.
Кофеин марказий нерв тизимига тўғридан-тўғри қўзғатувчи таъсир кўрсатади: бош мия пўстлоғида, нафас ва қон томирларини ҳаракатлантирувчи марказларда қўзғалиш жараёнларини бошқаради ва кучайтиради, мусбат шартли рефлексларни ва ҳаракат фаоллигини фаоллаштиради. Руҳий фаолиятни рағбатлантиради, ақлий ва жисмоний меҳнат қобилиятини оширади, реакция вақтини қисқартиради. Қабул қилингандан кейин тетиклик пайдо бўлади, толиқиш ва уйқучанлик вақтинчалик бартараф бўлади ёки камаяди. Нафасни, айниқса нафас марказини сусайиши фонида тезлашишини ва чуқурлашишини чақиради. Юрак-қон томир тизимига таъсир қилади: юрак қисқаришлари кучи ва сонини (айниқса катта дозаларда) оширади, артериал босимни, айниқса гипотензияда оширади. Бронхлар, ўт йўллари, скелет мушаклари, юрак ва буйрак қон томирларини кенгайтиради, қорин бўшлиғи аъзоларининг қон томирларини (айниқса улар кенгайганида) торайтиради. Тромбоцитлар агрегациясини пасайтиради. Асосан буйрак найчаларида электролитларни қайта сўрилишини камайиши туфайли, ўртача диуретик самарага эга. Меъда безлари секрециясини

рағбатлантиради. Асосий модда алмашинувини оширади, гликогенолизни кучайтириб, гипергликемияни чақиради.

Хлофенирамин малеати H_1- гистамин рецепторларига антагонистик таъсир кўрсатади, шу йўл билан қуйидаги симптомларни: ринит, бурун битиши, кўзни қизариши ва ўта юқори сезувчанлигини енгиллаштиради.

Фенилэфрин гидрохлориди–адреномиметик, алфа-адренорецепторларга рағбатлантирувчи таъсир кўрсатиб, бурун шиллиқ қавати артериомаларини торайтиришини чақиради, ва шу йўл билан шишни ва шиллиқни бартараф этишига, ринорея ва бурун битишини камайишига ёрдам беради. Препарат умуман олганда, анальгетик, иситмани туширувчи, яллиғланишга қарши, умумий тонусни оширувчи, антигистамин таъсирларга эга.

Фармакокинетикаси

Парацетамол ичга қабул қилинганидан кейин парацетамол меъда-ичак йўлларининг юқори бўлимларида тез ва тўлиқ сўрилади. Қон плазмасидаги максимал концентрациясига (Cmax) 10-60 минут давомида эришилади. Қон плазмаси оқсиллари билан боғланиши 10% дан камни ташкил қилади. Организмнинг кўпчилик тўқималарида тез ва бир текис тақсимланади. Ярим чиқарилиш даври ($T_{1/2}$) 1-4 соатни ташкил қилади. Асосан жигарда глюкуронид билан конъюгацияланиш, сульфатлар билан конъюгацияланиш ва жигарнинг аралаш оксидазалари ва цитохром P_{450} иштирокида оксидланиш йўли орқали метаболизмга учрайди.

Жигарда ва буйракларда аралаш оксидазалар таъсирида жуда оз миқдорда ҳосил бўладиган ва одатда глютатион билан боғланиши йўли билан зарарсизлантириладиган, салбий таъсирга эга бўлган гидроксилланган метаболити – N-ацетил-р-бензохинонимин – парацетамолнинг дозаси ошириб юборилганда тўпланиши ва тўқималарни шикастланишини чақириши мумкин. Асосан буйрак орқали чиқарилади.

Кофеин ичакда яхши сўрилади, плазмадаги $T_{1/2}$ 5-10 соатни ташкил қилади, буйраклар орқали метаболитлар кўринишида чиқарилади.

Хлорфенирамин малеати ичга қабул қилингандан кейин меъда-ичак йўлларидан секин ва тўлиқ сўрилади, C_{max} эришиш вақти 2,5 дан 6 соатгача. Биокираолишлик индекси тахминан 25% дан 50% гача. Препаратни катта қисми (70%) плазма оқсиллари билан боғланади. Асосан юмшоқ тўқималарда, шу жумладан марказий нерв тизимида ҳам тақсимланади. Унинг $T_{1/2}$ 2 дан 43 соатгача ўзгаради ва таъсир давомийлиги 4 соатдан 6 соатгача. Модданинг катта қисми метаболизмга учрайди. Ўзгармаган қисми ва унинг метаболитлари сийдик билан, унча катта бўлмаган миқдори аҳлат билан чиқарилади.

Фенилэрин гидрохлориди перорал қабул қилингандан кейин унинг сўрилиши ўзгарувчан. Экстенсив тизим олди метаболизмига учрайди. Натижада тизимли биокираолишлиги бор йўғи 40% ни ташкил қилади, плазмадаги чўққи концентрациясига 1-2 соат давомида эришилади. Плазмадан ўртача ярим чиқарилиш даври 2-3 соатни ташкил қилади.

Қўлланилиши

Юқори харорат, иситма, бош ва мушак оғриғи, тумов, бурун битиши билан кечувчи инфекцион яллиғланиш касалликларини (ЎРВИ, грипп) симптоматик даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталарга ва 15 ёшдан катта ўсмирларга: 1 таблеткадан суткада 3 марта ёки шифокор кўрсатмаси бўйича қўлланади. Максимал суткалик доза -4 таблетка.

Шамоллаш касалликларини даволаш учун препаратни иложи борича эрта биринчи симптомлар пайдо бўлиши биланоқ дархол қабул қилишни бошлаган афзал. Препаратни ичга овқатдан кейин қабул қилган маъқул. Дозалар орасидаги интервал камида 4 соатни ташкил қилиши лозим. Буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда препаратни 8- соатли интервал билан бошлаш керак. Даволаш давомийлиги шахсий равишда белгиланади, ўртача 3-5 кунни ташкил қилади. Ушбу препаратни шифокор маслаҳатисиз 5 кундан кўп қўлламаслик тавсия қилинади. Агар яхшиланиш бўлмаса ёки янги симптомлар пайдо бўлса, шифокорга мурожаат қилиши керак.

Ножўя таъсирлари:
Тез-тез:
- уйқучанлик;
Кам холларда:
- бош оғриғи, бош айланиши;
- уйқусизлик, хавотирлик, безовталик, асабийлик, юқори қўзғалувчанлик;
- тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения;
- юрак уришини тезлашиши, артериал қон босимни ошиши;
- аллергик реакциялар (тери тошмаси, эшакеми, ангионевротик шиш);
- оғизни қуриши;
Бўлиши мумкин:
- кўнгил айниши, қусиш, эпигастрал оғриқ, диарея;
- мидриаз, кўз ички босимини ошиши;
- узоқ вақт дозани оширилганида гепатоксик ва нефротоксик таъсир кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:
- препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик;
- моноаминооксидаза (МАО) ингибиторларини бир вақтда қабул қилиш;
- ҳомиладорлик ва лактация даври;
- глаукома (кўз ички босимини ошиши);
- простата безини хавфсиз гипертрофиясида сийишни бузилишлари;
- юрак ритмини бузилиши, артериал гипертензия;
- жигар функциясини яққол бузилишлари;
- 15 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Барбитуратларни, тиришишга қарши воситаларни ва алкоголни препарат билан бир вақтда қўлланилиши гепатотоксик таъсир хавфини оширади. Колдвин қабул қилинганда зидовуддиннинг фаоллиги пасайиши мумкин.
Кофеин Колдвиннинг оғриқ қолдирувчи таъсирини кучайтиради.
Препаратни алкогол ва бошқа МНТ фаолиятини сусайтирувчи воситалар (ухлатувчи, седатив препаратлар транквилизаторлар ва наркотик анальгетиклар) билан бир вақтда қўлланганда МНТ га бўлган сусайтирувчи таъсири кучайиши мумкин. Антихолинергик препаратлар ва трициклик антидепрессантлар билан бир вақтда қабул қилинганда уларнинг самаралари кучайиши мумкин.
Препаратнинг ганглиоблокловчи, адреноблокловчи воситаларни, раувольфия алкалоидлари ва метилдопа билан бир вақтда қабул қилинганда артериал гипертензия қайд этилади.
Препаратни пробенецид билан бир вақтда қўлланганда, пробенецид парацетамолнинг плазмадаги концентрациясини ва уни чиқарилишини ўзгартириши мумкин. Холестирамин, циметидин, дисульфирам, перорал стероид контрацептивларни қабул қилинганда Колдвинни сўрилиши сусаяди.
Препаратни чиқарилиши чекувчиларда юқори.

Махсус кўрсатмалар
Препаратни кекса ёшдаги ва ҳолсизланган беморларга, жигар ва буйрак функцияси бузилиши бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюрилади.
Шифокор буюрган дозадан оширмаслик керак. Жиддий ножўя самаралар пайдо бўлганда препаратни бекор қилиш лозим.
Даволаниш вақтида парацетамол сақловчи бошқа препаратларни алкоголли ичимликларни ва седатив воситаларни бир вақтда қўллаш мумкин эмас.
Ушбу препарат уйқучанлик ва диққатни пасайишини чиқариши мумкин, шунинг учун даволаниш даврида пациентлар транспорт воситаларини ёки машина механизмларни бошқармасликлари керак.

Дозани ошириб юборилиши
Симптомлари: тери қопламаларини оқариши, анорексия кўнгил айниши, қусиш гепатонекроз (некрозни яққоллиги тўғридан –тўғри дозани ошириб юборилиш даражасига боғлиқ). Катталарда препаратнинг токсик таъсири парацетамолни 10-15 г дан юқори қабул қилгандан кейин юз бериши мумкин: "жигар" трансаминазалари фаоллигини ошиши, протромбин вақтини ошиши (қабул қилгандан 12-48 соатдан кейин), жигарни шикастланишини яққол клиник манзараси 1-6 кундан кейин намоён бўлади. Кам ҳолларда жигар фаолиятини бузилиши яшиндек тез ривожланади ва буйрак етишмовчилиги (интеретициал нефрит) билан асоратланиши мумкин.
Даволаш: SN-гуруҳи донаторларини ва глутатион – метионинниг ўтмишдошларини ва 12 соатдан кейин N-ацетилцистеинни юбориш керак. Қўшимча терапевтик тадбирларни ўтказишга зарурат, парацетамолни қондаги концентрациясига, шунингдек уни қабул қилгандан кейинги ўтган вақтга кўра аниқланади.

Чиқарилиш шакли:
Таблеткалар. Бирламчи ўрам: № 4 битта стрипда.
Иккиламчи ўрам: 25 стрип тиббиётда қўлланилишига доира йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити
Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда.
Болалар оломайдиган жойда саклансин.

Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроклик муддати утгач кўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецептсиз.

Ишлаб чиқарилган:
"JACKSON LABORATORIES PVT.LTD."
22-24, Majitha Road Bye Pass, AMRITSAR-143 001

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
«NOVA PHARM» МЧЖ ҚҚ
г. Ташкент, Нодира куч., 92-а.
Тел.: 71 240 62 26.