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
«22» 11 2019 y. №24

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГАДОИР ЙЎРИҚНОМА
НОВАМИН

Препаратнинг савдо номи: Новамин
Дори шакли: инфузия учун эритма
Таркиби:
1000 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар:

L-Пролин	- 1,0 г
L-Серин	- 1,0 г
L-Аланин	- 2,0 г
L-Изолейцин	- 3,52 г
L-Лейцин	- 4,90 г
L-Аспарагин кислотаси	- 2,50 г
L-Тирозин	- 0,25 г
L-Глутамин кислотаси	- 0,75 г
L-Фенилаланин	- 5,33 г
L-Аргинин гидрохлориди	- 5,00 г
L-Лизин гидрохлориди	- 4,30 г
L-Гистидин гидрохлориди	- 2,50 г
L-Валин	- 3,60 г
L-Треонин	- 2,50 г
L-Триптофан	- 0,90 г
L-Метионин	- 2,25 г
L-Цистеин	- 0,10 г
Глицин	- 7,60 г
Сорбитол	- 50 г
Натрий бисульфит	- 0,5 г

ёрдамчи моддалар: инъекция учун сув.
Таърифи: рангсиз ёки бироз сарғиш рангли эритма.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Парентерал озиқлантириш учун препаратлар, аминокислоталар.
АТХ коди: A11CC05

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Парентерал озиқлантириш учун эритма. Таркибига организм учун барча зарур бўлган ўрин алмашинмайдиган, шартли алмашинадиган (L-аргинин ва L-гистидин) ва алмашинадиган аминокислоталар организмда оқсилни тўлақонли синтез қилиш имконини таъминловчи нисбатда киради. Препаратда сақланувчи аминокислоталар асосан L- шаклда бўлади, бу уларни оқсил биосинтезида бевосита иштирокини таъминлайди. Сорбитол энергия манбаи сифатида хизмат қилади ва организмда инсулин иштирокисиз метаболизмга учрайди. Препаратнинг таркибига кирувчи электролитлар миқдори организмнинг нормал эҳтиёжини

қоплайди. Ўрин алмашинадиган ва ҳамма алмашинмайдиган аминокислоталарнинг оптимал нисбати яллиғланиш жараёнларини сусайтириш учун яхши шароитларни, зарарланган тўқималарни реператив регенерациясини, ҳаётий муҳим тизимларнинг функционал ҳолатини яхшилашни, шунингдек азотемия ва уремияни олдини олишни таъминлайди. Оқсил етишмовчилиги ва катаболизм билан кузатиладиган ҳолатларда аминокислоталар эритмасини парентерал қўллаш қоннинг нормал оқсилли таркибини тикланишига олиб келади. Новамин гомеостазни сақлаб туради ва организмда ҳаттоки метаболик зўриқиш ҳолатида ҳам аминокислоталар мувозанатини бузмайди. Препарат клиник жиҳатдан яхши ўзлаштирилади.

Фармакокинетикаси
Новамин препаратининг биокираолишлиги 100% ни ташкил этади.
Плазмадаги эркин аминокислоталарнинг концентрацияси сезиларли ўзгаришларга учрайди, бу ҳам алоҳида аминокислоталарга, ҳам уларнинг умумий концентрациясига тааллуқлидир.
Препарат юборилгандан сўнг аминокислоталар дарҳол оқсиллар синтези жараёнига ва организмнинг метаболик жараёнларга киришади. Аминокислоталарнинг протеин ёки бошқа биомолекулалар синтезида иштирок этмайдиган ортиқча миқдори тўпланмайди (ёғ кислоталари ва глюкозадан фарқли равишда), балки α-аминогуруҳни дезаминланиши йўли билан парчаланади, кейин метаболизмга учрайди ва мочевина ҳосил қилади. Охиргиси буйрак орқали чиқарилади. Аминокислоталарнинг озгина қисми (5%) ўзгармаган ҳолда чиқарилади. Сорбитол инсулинга боғлиқ бўлмаган углевод манбаидир. Натрий ацетати, калий ацетати, магний ацетати ва натрий гидрофосфати, эритмада катионлар ва анионларга диссоциация қилиб, гемостазни сақлаб туриш учун элемент ҳисобланиб, эритманинг гиперосмолярлилигини таъминлайди.

Қўлланилиши
- Тўлиқ ёки қисман парентерал озиқлантириш;
- энтерал озиқлантиришнинг имкони бўлмаганида оқсилларни, суюқлик ва электролитлар йўқотилганида ўрнини қоплаш учун;
- турли генезли оқсил танқислиги ҳолатларини (куйишлар, операциялар, қон йўқотишда) даволаш ва олдини олиш;
- гастроинтестинал касалликларнинг оғир ҳолатлари (ичак тутилиши, перитонит, мальабсорбция синдроми, ичак оқма яралари, ингичка ичакнинг яллиғланиш касалликлари, панкреатит);
- парентерал озиқлантиришни талаб қилувчи бошқа ҳолатларда (хавфли ўсмалар, жарроҳлик аралашувларидан олдинги ва кейинги ҳолатларда) қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари
Препарат вена ичига томчилаб, беморнинг ҳолатини синчков назорат қилган ҳолда, аста-секин юборилади. Новамин препаратининг дозаси пациентнинг ёши, тана вазни ва бемор ҳолатининг оғирлигига қараб, ҳар бир пациент учун шахсий равишда танланади.
Новамин катталарга қуйидаги ҳисобдан келиб чиқиб буюрилади: соатига 100-150 мг аминокислоталар/кг бемор тана вазни ҳисобида буюрилади, бу суткада 20-30 мл/кг га тўғри келади. Юбориш тезлиги: минутига 60 томчи, бу соатига 180 мл га тўғри келади. Максимал суткалик доза: 2 г аминокислоталар/кг (бу суткада 40 мл/кг га тўғри келади).
Жигар ва буйрак етишмовчилигида дозалаш тартибига тузатиш киритиш талаб этилади: оқсилларга талаб суткада 0,8-1,1 г/кг (суткада 16-22 мл/кг) ни ташкил этади.
Қўллаш давомийлиги: энтерал ёки перорал озиқлантиришга тўлиқ ўтгунча давом этади.

Ножўя таъсирлари
Юз бериши мумкин бўлган таъсирлар

- қон қуйилишлари, игна киритилаётганда венани шикастланиши оқибатида юзага келган бактериал ёки замбуруғли тромбофлебитлар;
- эшакеми, анафилактик реакциялар.

Кам ҳолларда

- кучли терлаш, кўнгил айниши, қусиш, этни увишиши (айниқса препаратни юқори тезликда юборилганда);
- фолатлар танқислиги (фолат кислотасини ҳар куни қабул қилиш зарур);
- жигар ферментлари фаоллигини ошиши;
- гипербилирубинемия.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Гемодинамикани ҳаёт учун хавфли бўлган нотурғунлиги (шок);
- гипоксия;
- декомпенсация босқичидаги юрак етишмовчилиги;
- оғир буйрак ва жигар етишмовчилиги;
- аминокислоталар алмашинувини бузилиши;
- гипергидратация;
- гиперкалиемия;
- гипернатриемия;
- метаболик ацидоз;
- ҳомиладорлик ва лактация даври;
- 18 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа дори воситалари билан номутаносиб (бошқа дори воситалари билан назоратсиз аралаштириш мумкин эмас).

Аргининни тиазидли диуретиклар ва аминофиллин билан бир вақтда юбориш қонда инсулин миқдорини оширади.

Аргининни спиронолактон билан бир вақтда қўлланганда оғир гиперкалиемия ривожланиши мумкин.

Эстрогенлар ва перорал контрацептивлар Новамин билан бир вақтда қўлланганда аргинин билан чақирилган ўсиш гормони даражаси ошишини кучайтиради, ва аргининга бўлган глюкагонли ва инсулинли жавобни пасайтиради. Инсулин аргинин чақириши мумкин бўлган гиперкалиемияга қаршилик қилади.

Препаратни юборишда аргинин натрий тиопентал билан номутаносиб эканлигини ҳисобга олиш лозим.

Махсус кўрсатмалар

Зардоб осмолярлиги юқори бўлганда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Инъекцияни аста-секинлик билан юбориш лозим, чунки аминокислоталарни тез юбориш уларни организмдан ўзгармаган ҳолда тез чиқиб кетишига олиб келади ва уларни қўлланиши натижасидаги самара йўқолади.

Қондаги сув-электролит мувозанатини, қонда глюкоза миқдорини, кислота-ишқорий таркибни ва жигар ва буйрак функциясини назорат қилиш керак.

Тўлиқ парентерал озиқлантириш учун бир вақтда витаминлар ва микроэлементларни қўшиш зарур.

Препаратни аминокислоталарнинг катта миқдорини юборилиши жигар энцефалопатиясини ривожланишини чақириши мумкин бўлган пациентларда; сепсисда; этиологияси ноаниқ бўлган гипертермияда; суюқликни қабул қилиш чекланган пациентларда, жумладан артериал

гипертензияда; натрий тиопентал, спиронолактон, тиазидли диуретиклар, аминофиллин билан бир вақтда қўлланганда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.
Аминокислоталарни сақловчи эритмаларни микробли ифлосланиш хавфи юқори бўлганлиги сабабли, бошқа дори воситалари билан аралаштириш мумкин эмас.
Транспорт воситалари ва потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир этиш хусусияти
Препарат фақат стационар шароитларда қўлланилади.

Дозани ошириб юборилиши
Симптомлари: препаратни катта дозаларда буюриш ёки жуда тез юбориш ацидоз, жигар ва буйрак фаолиятини бузилиши, юракнинг чап қоринчасини ўткир етишмовчилиги, ўпка шиши, гипераммониемия, гиперкалиемияга олиб келиши мумкин.
Даволаш: препаратни юборишни тўхтатиш лозим. Симптоматик даволаш. Махсус антидот йўқ. Гиперкалиемияни бартараф этиш учун 10% ли глюкоза эритмасининг 200-500 мл ҳар 3-5 г глюкозага 1-3 ТБ инсулин қўшиб юборилади. Ҳаёт учун хавфли бўлган ҳолатларда диализ ўтказилиши лозим.

Чиқарилиш шакли
250 мл, 500 мл дан препарат шиша флаконда тиббиетда кулланилишига доир йурикномалари билан салафанда.
Сақлаш шароити
Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25ºС дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Фақат зарарланмаган флаконлардаги тиниқ эритмалар қўлланилсин.
Флакон очилгандан сўнг препарат дарҳол қўлланилсин.
Яроқлилик муддати ўтганидан сўнг ишлатилмасин.

Яроқлилик муддати
2 йил
Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин

Дорихоналардан бериш тартиби
Шифокор рецепти бўйича берилади.

Ишлаб чиқарувчи
«Jiangsu Chia Tai Fenghai Pharmaceutical Co.Ltd» Хитой

Ўзбекистон Республикасида дори воситасининг сифати бўйича шикоятлар (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили
«NOVA PHARM» MChJ QK
Почта манзили: Тошкент ш., Нодира кўч., 92а
Тел: 71-2406226