«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
«21» 08_2020 y № 17

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ПИРОНЕКС-NP

Препаратнинг савдо номи: Пиронекс-NP
Таъсир этувчи модда (ХПН): пироксикам
Дори шакли: инъекция учун эритма
Таркиби:
1 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: пироксикам 20 мг 100% моддага қайта ҳисобланганда;
ёрдамчи моддалар: бензил спирти, этил спирти, инъекция учун сув.
Таърифи: тиниқ, сариқ рангли суюқлик.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Ностероид яллиғланишга қарши ва ревматизмга қарши восита.
АТХ коди: M01AC01

Фармакологик хусусиятлари
Фармакодинамикаси
Пиронекс – бу яллиғланишга қарши, анальгетик ва иситмани туширувчи самараларга эга оксикам гуруҳига мансуб ностероид яллиғланишга қарши препаратдир (НЯҚП).
Пироксикам яллиғланишнинг барча стандарт моделларида юқори яллиғланишга қарши фаолликни намоён қилган. Бошқа НЯҚП каби, унинг аниқ таъсир механизми номаълумлигича қолмоқда. Бироқ барча НЯҚП учун умумий таъсир механизми мавжуд: яллиғланиш медиатори бўлиб ҳисобланган простагландинлар синтезини сусайтириш. Циклооксигеназани функциясини (ЦОГ-1 ва ЦОГ-2) ингибиция қилади, ПГ, ва ПГЕ1, ПГЕ2, ПГЕ2альфа и тромбоксанларни синтезни пасайтиради. Фагацитозни, тромбоцитларни агрегатциясини сусайтиради.

Фармакокинетикаси
Пироксикам мушак ичига инъекция юборилгандан кейин тўлиқ сўрилади. Нисбий биокираолишлиги худди шундай перорал қўллаш билан солиштирганда деярли 100% ни ташкил қилади. Шунинг учун мушак ичига юборишдан перорал қўллашга ўтилганда дозага тузатиш киритиш керак эмас. Мушак ичига 20 мг инъекция юборилгандан кейин қон плазмасида максимал концентрация тахминан 1,6-1,8 мкг/мл ташкил қилади ва 1-6 соатда эришилади.
Пироксикам плазма оқсиллари билан жуда кучли (97%) боғланади. Пироксикам синовиал суюқликка ўтади, у ерда унинг концентрацияси қон плазмасидаги қараганда ярмига камроқ. Қондаги мувозанат концентрацияси 7–12 кун давомида аниқланади.
Жигарда метаболизмга учрайди (оксидланади ва конъюгация бўлади), асосий метаболитлари — 5-гидроксипироксикам, N-метил-бензосульфонамид ва бошкалар фармакологик нофаол. Жигар касалликларда $T^1/_2$ тахминан 50 с га ошиши мумкин.
Қўлланилиши
- Оғрик синдроми, жумладан ревматоид артрит, ревматизм, анкилозловчи спондилоартрит (Бехтерева касаллиги), остеоартроз, ювенил сурункали артрит, тендинит, тендовагинит, елка-билак синдроми, елка-курак периартрит, подагранинг ўткир хуружлари

билан кузатиладиган бўғим ва умуртқа поғонасининг яллиғланиш ва дегенератив касалликлари;

- турли генезли оғриқ синдромлари: невралгия, миалгия, бирламчи дисменорея, операциядан кейинги ва жароҳатдан кейин оғриқ, жумладан спорт жароҳатлари (лат ейиш, чиқишлар, пай чўзилиш), бўғимлар, пай ва мушакларда оғриқ ва шиш, зўриқишлар оқибатида ва бошқалар;
- юқори нафас йулларнинг ўткир инфекцион - яллиғланиш касаликларида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Мушак ичига: суткада 1 марта, яққол оғриқ синдромида -40 мг, ўртача оғриқ синдромида - 20 мг буюрилади, суткалик максимал доза - 40 мг.

Инъекция 1-2 кун давомида ўтказилади, жараённинг ўткир босқичи бартараф қилингандан кейин, вазиятга қараб бошқа дори шаклларини (таблетклар, капсуллар ва бошқалар) қўллаш билан самарани тутиб турувчи даволашга ўтилади.

Ножўя таъсирлари

Нерв тизии ва сезги аъзолари томонидан: бош айланиши, бош оғриғи, таъсирчанлик, уйқучанлик ёки уйкусизлик, ҳолсизлик, депрессия, галлюцинациялар, кулоқда шовқин, кўришни ёмонлашуви, кўзни таъсирланиши.

Юрак-қон томир ва қон тизими томонидан (қон кетиш, гемостаз): АБ кўтарилиши ёки пасайиши, юрак уруши, анемия, тромбопения, лейкопения, эозинофилия, гемоглобин ва гематокритни пасайиши, геморрагиялар.

Сийдик-таносил тизими томонидан: буйрак етишмовчилиги, ўткир интерстициал нефрит.

Бошқалар: аллергик реакциялар (қичиши, терининг кизариши; шишлар, жумладан юз, қўлда; Стивенс-Джонсон синдроми, Лайелла синдроми, жуда кам ҳолларда — анафилактик реакциялар, бронхоспазм, фотосенсибилизация, тошмалар), шишлар (юрак функцияси бузилишлари бўлган беморларда асосан оёқларда кузатилади), терлаш, сийдик кислотани миқдорини кўпайиши, гиперкалиемия, гипо- или гипергликемия, тана вазнини ортиши ёки камайиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- ўта юқори сезувчанлик, жумладан бошқа НЯҚП,
- меъда-ичак йўлларида эрозив (зўрайиш босқичида) эррозив - яра шикастланишлари,
- “аспирин” астмаси,
- жигар ва/ёки буйрак фукцияларининг яққол бузилишлари,
- геморрагик диатез,
- ноаниқ генезда (жумладан анамнезида) қон манзарасида ўзгаришлар,
- ҳомиладорлик, эмизиш даврида. Даволаш вақтида эмизишни тўхтатиш керак.
- болаларда ва ўсмирлик даврида (инъекция учун эритма - 18 ёшгача, гель, суртма, суппозиторилар - 14 ёшгача бўлган болаларда) қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа дори воситаларини қон оқсиллари билан боғланишини ажратади. Гипотензив воситаларни самадорлигини камайтиради. Бошқа НЯҚВ ва кортикостероидлар фонида ульцероген таъсир хавфи ошади.

Калий тежовчи диуретиклар ва бошқа калий сақловчи препаратлари билан биргаликда қўлланганда, гиперкалиемия хавфи оширади.

Қонда фенитоин ва литий концентрациясини оширади. Ацетилсалицил кислотаси қонда пироксикам концентрациясини дастлабкисидан 80% гача пасайтирган.

Махсус кўрсатмалар

- анамнезида меъда ёки ўн икки бармоқ ичак яра касаллиги бўлган пациентларда, шунингдек антикоагулянтлар билан даволанаётган пациентларда препаратни қўлланганда

эҳтиётқорликка риоя қилиш лозим. Бундай пациентларда меъда-ичак йўлларини эрозив ярали касалликларини юз бериши хавфи юқори бўлади;
- препаратни кекса пациентларда, қон айланишни етишмовчилик ҳолатлари билан кечувчи сурункали юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда, жигар циррози бўлган пациентларда, шунингдек жаррохлик аралашувлари натижасида гиповолемия бўлган пациентларда қўлланганда эҳтиётқорликка риоя қилиш ва буйрак фаолияти кўрсаткичларини назорат қилиш лозим;
- агар даволаш жараёнида аллергик реакциялар (қичишиш, тери тошмаси, эшакеми, фотосенсибилизацияси) пайдо бўлса, препаратни қабул қилишни тўхтатиш тўғрисидаги масалани ҳал қилиш мақсадида шифокорга мурожаат қилиш керак;
Простагландинлар синтезини блокловчи бошқа препаратлар билан бўлгани каби, пироксикамни қўлланиши фертилликка таъсир қилиши мумкин, шунинг учун ҳомиладорликни режалаштираётган аёлларга тавсия қилинмайди.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Препаратни қўллаш бош оғриғи ва бош айланиши, уйқучанлик кўринишида ножўя самараларни пайдо бўлишини чақириши мумкин. Транспорт воситаларини бошқаришдан ва диққатни жамлашни талаб қилувчи машина ва механизмларга хизмат кўрсатишдан воз кечиш лозим.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомы: уйқучанлик, кўришни бузилиши, жуда юқори дозаларда — ҳушнинг йўқолиши, кома.

Даволаш: Махсус антидот йўқ, симптоматик даволаш. Жадаллаштирилган диурез, сийдикни ишқорийлаштириш.

Чиқарилиш шакли

2 мл дан 5 ампула контур – уяли ўрамда, тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25° дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил
Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича

Ишлаб чиқарувчи
“Jackson laboratories” PVT.LTD
22-24 Majitha Road Bye Pass, Amritsar-143001, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“NOVA PHARM” МЧЖ ҚК
Тошкент ш., Нодира кўч., 92-а.
Тел.: 71 240 62 26.