

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА УЛЬКАВИС®

Препаратнинг савдо номи: Улькавис®

Таъсир этувчи модда (МНН): висмут трикалий дицитрати

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Плёнка қобик билан қопланган 1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда - висмут оксиди. Ҳар бир плёнка қобик билан қопланган таблетка 303,03 мг висмут трикалий дицитратини сақлайди, 120,00 мг висмут оксидига эквивалент;

ёрдамчи моддалар: маккажўхори крахмали, повидон К30, калий полакриллини, макрогол 6000, магний стеарати.

Қобиғи: Опадрай II тиниқ*, титан диоксиди.

* Опадрай II тиниқ: поливинилли спирт, макрогол 4000, тальк.

Таърифи: четлари кесилган, икки томони бироз қаварик, оқ ёки деярли оқ рангдаги плёнка қобик билан қопланган думалоқ шаклли таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ичак антисептиги ва буриштирувчи восита

АТХ коди: A02BX05

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Helicobacter pylori га нисбатан бактерицид фаоллик билан ичак ярасига қарши восита. Шу билан бирга яллиғланишга қарши ва қамаштирувчи таъсирларга эга. Меъданинг нордон муҳитида эримайдиган висмут оксидхлориди ва цитрати чўқади, яралар ва эрозияларнинг устки қаватида ҳимояловчи плёнка каби оксилли субстрат билан хелат уланишлар ҳосил бўлади. Е простагландини синтезини, шиллиқни ва гидрокарбонат секрециясининг ҳосил бўлишини ошириб, цитопротектор механизмларнинг фаоллигини рағбатлантиради, пепсин, хлорид кислотаси, ферментлар ва сафро кислоталари тузларининг таъсирига меъда-ичак йўлини шиллиқ қобиғининг турғунлигини оширади. Нуксон зонасида эпидермал ўсиш омилининг тўпланишига олиб келади. Пепсин фаоллигини пасайтиради.

Фармакокинетикаси

Висмут субцитрати меъда-ичак трактидан амалда сўрилмайди. Кўпроқ ичак орқали чиқарилади. Плазмага келиб тушган висмутнинг кўп бўлмаган миқдори организмдан буйраклар билан чиқарилади.

Қўлланилиши

- Зўрайиш босқичидаги, шу жумладан *Helicobacter pylori* билан ассоциацияланган меъда ва ўн икки бармоқ ичак яра касаллиги.
- Зўрайиш босқичидаги, шу жумладан *Helicobacter pylori* билан ассоциацияланган сурункали гастрит ва гастродуоденит.
- Асосан диарея симптомлари билан кечувчи ичакнинг таъсирланиш синдроми.
- Меъда-ичак йўлларнинг органик касалликлари билан боғлиқ бўлмаган функционал диспепсияда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар ва 12 ёшдан катта болалар Улькавис® препаратини 1 таблеткадан суткада 4 марта овқат қабул қилишдан 30 минут олдин ва кечасига ёки 2 таблеткадан суткада 2 марта овқат қабул қилишдан 30 минут олдин буюрилади.

4 ёшдан 12 ёшгача бўлган болаларга суткада 8 мг/кг дозада буюрилади, боланинг тана вазнига қараб, суткада 1-2 таблеткадан (суткада 1-2 қабул қилишга мувофиқ буюрилади). Бунда суткалик доза ҳисобланган дозага (суткада 8 мг/кг) яқин бўлиши керак.

Улькавис® таблеткаларини оз миқдордаги сув билан овқатдан 30 минут олдин қабул қилинади.

Даволаш курсининг давомийлиги 4-8 ҳафта. Кейинги 8 ҳафта давомида таркибида висмут сақловчи дори препаратларини қўллаш ярамайди.

*Helicobacter pylori*ни эрадикацияси учун антихеликобактер фаолликка эга бўлган бактерияларга қарши бошқа воситалар билан биргаликда Улькавис® дори воситасини қўллаш мақсадга мувофиқ бўлади (шифокорнинг тавсияси бўйича).

Ножўя таъсирлари

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: кўнгил айниш, қусиш, анча тез-тез стул, ич котиши пайдо бўлиши эҳтимоли мавжуд. Бу аломатлар соғлиқ учун хавфли эмас ва вақтинчалик хусусиятга эга.

Аллергик реакциялар: тери тошмаси, тери қичишиши кузатилиши мумкин.

Юқори дозаларда узоқ муддат қўллашда марказий нерв тизимида висмутнинг тўпланиши билан чақирилган энцефалопатиянинг ривожланиш эҳтимоли бор.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Висмут оксидга ёки ушбу препаратнинг бошқа компонентларига аллергия; оғир буйрак етишмовчилиги; ҳомиладорлик вақтида ва кўкрак билан эмизиш даврида; 4 ёшгача болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Улькавис® препаратини қабул қилгунга қадар ва қабул қилишдан кейин ярим соат давомида ичга бошқа дори воситаларини қўллаш, ҳамда таом ва суюқликларни, хусусан, антацидларни, сутни, меваларни ва мева шарбатларини қабул қилиш тавсия этилмайди. Бу улар бир вақтнинг ўзида ичга қабул қилинганда Улькавис® препаратининг самарадорлигига таъсир кўрсатиши билан боғлиқдир.

Улькавис® препаратининг тетрациклин билан бир вақтда қўлланилиши охиргининг сўрилишини камайтиради.

Махсус кўрсатмалар

Улькавис® препарати 8 ҳафтадан ортиқ қўллаш ярамайди. Шу билан бирга даволаш вақтида катталар ва болалар учун ўрнатилган суткалик дозани ошириш тавсия этилмайди. Улькавис® препарати билан даволаш даврида висмут сақловчи бошқа дори препаратларини қўллаш ярамайди. Тавсия этилган дозаларда Улькавис® препарати билан даволаш курси якунланганида қон плазмасида таъсир этувчи модданинг концентрациями 3-58 мкг/л.дан ошмайди, интоксикация эса фақат концентрация 100 мкг/л.да кузатилади.

Улькавис® препаратини қўллашда висмут сульфиди ҳосил бўлиши оқибатида ахлатнинг тўқ рангга бўялиш эҳтимоли бор. Баъзан тилнинг сезилмас тўқлашиши кузатилади.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Улькавис® препаратини ҳомиладорликда ва кўкрак билан эмизиш даврида қўлланилиши мумкин эмас.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Улькавис® препарати Сизнинг

транспорт воситаларини бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятингизга таъсир

қилиш эҳтимоли камдир.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлар: диспепсия, тери тошмаси, оғиз бўшлиғининг шиллик қаватини яллиғланиши, милкларда мовий чизиклар кўринишида ўзига хос тўқариш. Тавсия этилувчи дозалардан юқори келувчи дозаларнинг узоқ муддат қабул қилиниши билан чақирилган Улькавис® препаратини дозасини ошириб юборилиши буйраклар функциясини бузилишига олиб келиши мумкин. Ушбу симптомлар Улькавис® препаратини бекор қилинишида тўлиқ қайтарилувчандир.

Даволаш: заҳарланиш белгилари пайдо бўлишида меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмир ва тузли ични бўшаштирувчиларни қабул қилиш зарур. Кейинчалик даволаш симптоматик бўлиши керак. Қон плазмасида висмутнинг юқори концентрацияси билан кузатиб борилувчи буйраклар функциясининг бузилиши ҳолатида, хелат ҳосил қилувчиларни (пеницилламин, натрий димеркаптопропансульфонати) тайинлаш мумкин. Буйраклар функциясининг яққол кўринишга эга бўлган бузилишда гемодиализ ўтказиш кўрсатилган.

Чиқарилиш шакли

14 таблеткадан ОПА/Ал/ПВХ фольгадан ва алюмин фольгадан блистерда.

2, 4 ёки 8 блистерлардан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан биргаликда картон кадоққа жойлаштирилади.

Сақлаш шароитлари

25°Сдан юқори бўлмаган ҳароратда, намликдан ва ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

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

Ўзбекистон Республикасида «КРКА, д.д., Ново место» ваколатхонаси

100015, Ўзбекистон, Тошкент ш., Афросиёб кўч., 14

Тел.: +99878 150 2828, +99878 150 2929, телефакс: +99878 150 1044