



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

20 iyun

2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KARDİOFOS 100 ml inyeksiya üçün məhlul
CARDIOFOS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sodium Fructose Diphosphate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 flakonda (100 ml) 10 q natrium fruktoza difosfat natrium vardır.

Köməkçi maddələr: natrium pirosulfit, dinatrium edetat, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Açıq sarımtıl şəffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Digər kardioloji preparatlar.

ATC kodu: C01EB07.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Fruktoza difosfat (FDF) qlikoliz zamanı yaranan maddədir, hüceyrələrdə, fosfofruktokinaza, piruvatfosfokinaza və laktatdehidrogenazanı aktivləşdirərək ferment reaksiyalarını tənzimləyir. Fərqli hüceyrələrdə FDF-in konsentrasiyaları fərqlənir, insan eritrositlərində FDF konsentrasiyası 6-10mq/l təşkil edir.

In vitro və *in vivo* tədqiqatlar göstərir ki, FDF-in farmakoloji dozaları hüceyrə membranına təsir göstərə bilər. FDF, dövriyyədə olan hüceyrələr tərəfindən kaliumun alınmasını və hüceyrədaxili yüksək enerjili fosfatın və 2,3-difosfoqliseratın yaranmasını stimullaşdırır. Bundan əlavə, FDF mexaniki travma ilə yaranan hemolizi azalda bilər və kimyəvi stimullaşdırma ilə yaranan oksigenin sərbəst radikallarının yaranmasını inhibə edir.

Xroniki obstruktiv ağciyər xəstəliyi (XOAX) olan pasiyentlər, xəstəliyin inkişafı zamanı tənəffüs əzələlərinin funksiyasına təsir edən qeyri-kafi qidalanmadan əziyyət çəkirlər. XOAX pasiyentlərində plazma fosfatın aşağı səviyyəsi və böyrəklərdə fosfatın geriye alınmasının pozğunluğu arasında yüksək əlaqə var. Tənəffüs əzələlərində və periferik əzələlərdə fosfat çatışmazlığı, qeyri-kafi qidalanma səbəbindən böyrək fosfatının istifadəsi və ya teofillinlər, sidikqovucular, qlükokortikoidlər və beta-aqonist preparatların istifadəsi ilə əlaqədardır.

Fosfor hüceyrələrin tərkib hissəsidir (membran fosfolipidləri, nuklein turşuları, 2,3-difosfoqliserin turşusu, fosfoprotein), fosforun tükənməsi sinir-əzələ və ürək əzələlərində dəyişikliklər yaradır, bu da XOAX pasiyentlərində tənəffüs zəifliyi, zəiflik və yorğunluğu izah edir. Fosfat çatışmazlığına səbəb olan eksperimental pəhrizin istifadəsi tənəffüs əzələlərinin funksiyasını azalda bilər, fosforun səviyyəsinin tənzimlənməsi funksiyaları yaxşılaşdırma bilər. Maye miqdarı az olan XOAX pasiyentlərində fosfat əlavəsinin effektivliyi bilinmir, lakin klinik tədqiqatlar FDF-in, xüsusilə Pimax. PaO2 və tolerantlığın yaxşılaşdığını göstərən tənəffüs intensivliyini gücləndirmək üçün faydalı olduğunu göstərmişdir.

Farmakokinetikası

Sağlam könüllülərdə 250 mq/ kq dozada FDF istifadəsindən 5 dəqiqə sonra qanda FDF konsentrasiyası 770 mq/l olmuşdur və 80 dəqiqədən sonra qanda FDF konsentrasiyası aşkar edilməmişdir. Plazmadan yarımxaricolma dövrü təxminən 10-15 dəqiqədir. FDF-nin plazmadan xaricolması onun toxuma paylanması və qeyri-üzvi fosfor və fruktozanın yaranması ilə eritrosit fosfatazasi və plazma fosfatazasi tərəfindən hidrolizi nəticəsində baş verir.

Toksiklik

LD50-nin parenteral qəbulu

Növ	İntraperitoneal inyeksiya (mq/kq)	Venadaxili inyeksiya (mq/kq)
Siçan	6256(6020~7070)	874(837~913)
Siçovul	4107(3731~4251)	1160(1093~1230)

Subkəskin toksiklik tədqiqatları göstərmişdir ki, 30 gün ərzində dovşan və itlərə 100mq/kq və ya 200mq/kq dozada FDF-in venadaxili inyeksiyası nəticəsində, funksiyada və histologiyada heç bir patoloji dəyişiklik olmamışdır.

Teratogenlik

Teratogenlik tədqiqatı, dovşanlara 100 mq/kq dozada FDF-in normal inyeksiyası, hamiləlik dövründə patoloji dəyişikliklər və ya döl anomaliyaların əlamətlərinin olmamasını göstərmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Preparat hipofosfatemiya zamanı istifadə edilir. Hipofosfatemiya qan köçürülməsi, aorta-koronar şuntlama əməliyyatı, parenteral qidalanma kimi kəskin vəziyyətlər, eyni zamanda xroniki alkoqolizm, xroniki qeyri-kafi qidalanma, xroniki tənəffüs çatışmazlığı zamanı karbon turşusunun tükənməsi kimi xroniki xəstəliklər zamanı yarana bilər.

Əks göstərişlər

- Fruktozaya qarşı irsi dözümsüzlük,
- preparata qarşı allergiyası olan pasiyentlər,
- hiperfosfatemiya və böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər,
- fruktozaya qarşı allergiyası olan pasiyentlər.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

İstifadədən əvvəl preparatı vizual yoxlamaq lazımdır, məhlulun zəif sarı rəngdə olmağı effektivliyə təsir etmir.

İnyeksiya zamanı dərialtı bölgəyə mayenin düşməsi ağrı və lokal qıcıqlanmaya səbəb ola bilər.

Xüsusi ehtiyat tədbirləri: kreatinin klirensinin 50 ml/dəq-dən az olan pasiyentlərdə, qanda fosfat səviyyəsinə nəzarət edilməlidir. Uşaqlarda preparat yalnız zəruri hallarda və həkimin ciddi nəzarəti altında istifadə olunmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Bu preparatı pH-ı 3,5 - 5,8 olan həll olunmayan preparatlarla birlikdə istifadə etmək olmaz.

Tərkibində yüksək miqdarda kalsium duzları olan qələvi məhlullarla birlikdə istifadə edilməməlidir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləliyin son trimestrində qadınlar heç bir əlavə təsir olmadan preparatla müalicə edilə bilər.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatın nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiretmə ehtimalı cüzdür.

İstifadə qaydası və dozası

Dozalanması

Təvsiyə olunan doza: gündə 5-10 q (50-100 ml) təşkil edir.

Hiperfosfatemiyanın qarşısını almaq üçün, hiperfosfatemiyanın müalicəsi zamanı doza fosfat itkisinin dərəcəsinə əsaslanmalıdır. Daha böyük dozanın gündə 2 dozaya bölünməsi təvsiyə olunur.

Uşaqlar üçün doza çəkiyə əsasən olmalıdır (70-160 mq/kq/sutka), tövsiyə olunan doza aşılmamalıdır.

İstifadə üsulu

100 ml hazır məhlul venadaxili infuziya ilə yeridilməlidir (10 ml/dəqiqə).

Məhlul birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. Məhlul bütöv istifadə edilmədikdə, qalan hissəsini istifadə etmək olmaz.

Uyuşmazlıq

Bu preparatı pH-ı 3,5 - 5,8 olan həll olunmayan preparatlarla birlikdə istifadə etmək olmaz.

Tərkibində yüksək miqdarda kalsium duzları olan qələvi məhlullarla birlikdə istifadə edilməməlidir.

Əlavə təsirləri

Venadaxili infuziyanın sürəti 10ml/dəq-dən çox olduqda, qızartı, palpitasiya və ayaqlarda uyuşma hissi meydana gələ bilər.

Əlavə təsirlər yarandıqda, pasiyent bu barədə həkimə məlumat verməlidir. Allergik reaksiyalar və anafilaktik şok halları çox nadir hallarda bildirilmişdir. Allergik reaksiyalar yarandıqda, dərhal preparatın qəbulunu dayandırın, antianafilaktik müalicə tələb olunur.

Anafilaktik şok zamanı tədbirlər: preparatın qəbulu dayandırılmalı, qan təzyiqinə nəzarət edilməli, şokla əlaqəli müalicə təyin edilməlidir (adrenalin, antihistamin preparatlar və s.).

Doza həddinin aşılması

Uyğun deyil.

Buraxılış forması

100 ml məhlul şüşə fiakonda. 1 flakon içlik vərəqə və infuziya dəsti ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

20°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Cisen Pharmaceutical Co., Ltd.

Tongji Tech Industry Garden, Jining High&New Technology Industries Development Zone, Jining, Shandong Province, China.

Tel.: +86-537-2980071.

Faks: +86-537-2985733-012.

Website: www.lkcisen.com

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Greenland İlaç San ve Tic.Ltd

GÖKEVLER MAH.

ADNAN KAHVEÇİ Blv.

2330 SK.PASİAD SAN.SİT 4

G /İSTANBUL /TÜRKİY.

