

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

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FRUKTOSFİN venadaxili infuziya məhlulu hazırlamaq üçün toz
FRUCTOSFIN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Esafosfina + FructoFosfan FDP.

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 flakonda 5 q fruktoza difosfat natrium vardır.

Həllədiçi: inyeksiya üçün su.

Təsviri

Ağ və yaxud ağımtıl rəngli tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Digər ürək-damar sistemi preparatları.

ATC kodu: C01EB07.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Preparatın əsas təsir mexanizmi hüceyrə divarı ilə əlaqədardır. FDF fosfofruktokinazanın, piruvatkinazanın və laktatkinazanın aktivliyini stimula edir və nəticədə hüceyrədaxili yüksək enerjili fosfatların miqdarı artır.

Həmçinin, hüceyrə səthi ilə qarşılıqlı təsiri kalium ionlarının hüceyrə daxilində diffuziyasının sürətlənməsi ilə nəticələnir. Müəyyən edilmişdir ki, Fruktosfin eritrositləri hemolizdən qoruyur və toksik oksigen radikallarının əmələ gəlməsinin qarşısını alır. Fruktosfin ürək əzələsində ATF-in azalmasına imkan vermir, hipokaliemiyanın mənfi təsirlərinin qarşısını alır və ürək fəaliyyətini təmin edir. Fruktosfin ürəyin işemik xəstəliklərində miokardın enerji ehtiyatını təmin edir, qaraciyər və böyrəkləri işemiyadan qoruyur, hemorragik və travmatik şok zamanı qan dövranının bərpa edilməsində əhəmiyyətli rol oynayır.

Klinik sınaqlar göstərir ki, dəfələrlə qan köçürmə zamanı Fruktosfin eritrositdaxili enerji ehtiyatını artırır, köçürülən plazmada kaliumun konsentrasiyasını azaldır, hüceyrə daxilində normal natrium-kalium nisbətini bərpa edir, eritrositlərin elastikliyi və hemolitik rezistentliyini yüksəldir, parenteral qidalanma zamanı azot mübadiləsini normallaşdırır.

Farmakokinetikası

Fruktosfin hər kiloqram bədən çəkisinə görə 250 mq (250 mq/kq) dozada vena daxilində yeridildikdən 5 dəqiqə sonra plazmada orta konsentrasiyası 770 mq-a çatır və tədricən azalır. Yarımparçalanma dövrü 10-15 dəqiqədir. Fruktosfin plazmada tükənməsi, onun damardankənar

sahəyə yayılması, habelə hüceyrə və eritrosit fosfatazasının fəallaşması nəticəsində ATF əmələ gətirməklə fosfor və fruktozaya hidrolizi ilə əlaqədardır.

İstifadəsinə göstərişlər

Metabolik pozğunluqlar ilə əlaqədar hipofosfatemiyalar.

Əks göstərişlər

Preparata qarşı yüksək həssaslıq. Hiperfosfatemiya. Böyrək çatışmazlığı. Fruktozaya qarşı irsi dözümsüzlüyü olan pasiyentlər.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Preparat istifadədən əvvəl hissəciklərin və ya rəng dəyişikliyinə mövcudluğunu aşkar etmək üçün vizual olaraq yoxlanılmalıdır.

Yeridilərkən Fruktofin dərialtı toxumaya düşərsə, ağrı və qıcıqlanma törədir. Azyaşlı uşaqlarda, preparat ancaq zəruri halda həkimin ciddi nəzarəti altında təyin olunur.

Kreatininin klirensi 50 ml/dəq-dən aşağı olan xəstələrin qanında fosfatların səviyyəsini daim nəzarətdə saxlamaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Fruktofin digər dərmanlarla qarşılıqlı təsiri qeydə alınmamışdır. Fruktofin pH-i 5,5 olan mühitdə həll olmayan preparatlarla və kalsium duzlarının qələvi məhlulları ilə qarışdırmaq olmaz.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləliyin son 3 ayında preparatdan istifadə edən qadınlarda hər hansı arzuolunmaz təsir qeydə alınmamışdır. Hamiləlik və laktasiya dövrlərində preparatın istifadəsi tövsiyə olunmur.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatdan istifadə nəqliyyat vasitəsi və digər potensial mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə əhəmiyyətli dərəcədə təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozası

Fruktofin yalnız vena daxilinə damcı üsulu ilə yeridilir (1q/dəq-ə yaxın sürətlə). 5q Fruktofin 50 ml həlledicidə həll edilir və bu zaman 10%-li məhlul alınır.

Sürətli venadaxili köçürmə üçün (təxminən, 1q/dəq, bu isə 10 ml/dəq-yə müvafiq olur). Fruktofin 50 ml həlledici ilə qarışdırılır və 10%-li məhlul alınır. Gündəlik doza və müalicə müddəti xəstəliyin ağırlığı ilə müəyyən olunur. Kəskin vəziyyətlərdə preparat, adətən, bədən çəkisinə görə 125-175 mq/kq dozada (gündə 2 flakon) təyin edilir, maksimal doza 250 mq/kq təşkil edir. Daha yüksək dozada istifadəsinə ehtiyac olarsa, ümumi gündəlik doza 2 dəfəyə təyin olunmalıdır. Xroniki hallarda qəbul olunmuş doza bədən çəkisinə görə 70-160 mq/kq təşkil edir (gündə 1-2 flakon). Əməliyyat zamanı baş verən miokardın işemiyasında preparat kardioplegiya üçün məhlulə əlavə olunur. Profilaktik məqsədlə cərrahi əməliyyatdan 3-5 gün qabaq və 1-2 gün sonra, gündə 1 flakon təyin olunur. 1q Fruktofin 4,6-4,8 mmol qeyri-üzvi fosfat əmələ gətirir.

18 yaşdan aşağı uşaqlarda istifadə olunmur.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirləri müəyyənləşdirilməyib. Fruktofin orqanizm tərəfindən, əsasən yaxşı qəbul edilir.

Nadir hallarda allergik reaksiyalar, hiperfosfatemiya, yeridilmə nəhiyəsində ağrı, tromboz, flebit, taxikardiya, ətrafların avazıması, anafilaktik şok, qızdırma, dərinin qıcıqlanması baş verə bilər.

Doza həddinin aşılması

Fruktosfin doza həddi aşılması halları müəyyən edilməmişdir.

Buraxılış forması

Venadaxili infuziya məhlulu hazırlamaq üçün toz.

5 q toz, soda əhəng şüşəsindən hazırlanmış flakonda. 50 ml həlledici (inyeksiya üçün su), flakonda. 1 flakon toz və 1 flakon həlledici, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

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

Yararlılıq müddəti

2 il

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

HaiKou Qili Pharmaceutical Co., Ltd.

No. 8 Drug Valley, No. 2 Road, Xiuying District, Haikou, Hainan Province, P.R. Çin.

Qeydiyyat vəsoqəsinin sahibi

Vitamer MMC.

Həsən Məcidov 3, Emerald Palace binası 3, AZ1141, Yasamal rayonu , Bakı, Azərbaycan.