

**КҮЛПЛАШ БҮЙИЧА ЙҮРИКНОМА**  
(пациентлар үчүн)  
**ДИЛЮТИКС™**  
**DILUTIX™**

Препаратынин савдо номи: «Дилютекс»  
Таъсир этувчи модда (ХИН): клопидогрел (clopidogrel)

Дор кийиси: плёнка қобик билан көлпапланган таблеткалар

Таркибы:  
Плёнка қобик билан көлпапланган хар бар таблеткада күйдигаларни саклайды:  
Фаол модда: 75 мг клопидогрел (97,875 мг клопидогрел гидросульфати шаклада);  
ердамлык моддалар: сүксиз лактоза, микрокристалл цеплюпоза (Avicel PH 102), натрий кроскармеллопазис, кремний диоксид (Aerosil 200), тальк, магний стеарат; Opadry II Pink 32K14834 (лактоза моногидрат, гипромеллоза, титан диоксид, триацетин, темир (III) оксиди)  
Таъсир: думалок, пунти рантги плёнка қобик билан қөлпапланган, бир томонида "75" гравировкасы бўлган таблеткалар.

Фармакотерапеттик гуруху: антиагрегант.

АТХ коди: B01AC04

Фармакологик хусусиятлари

Клопидогрел – оплодори (организмда фаолашадиган дори) бўлиб, аденоzinдинфосфати (АДФ) тромбоцитлар юзасида жойлашадиган АДФ-рецепторлари билан болганишини в GP IIb/IIIa комплексини АДФ иштирокиди юз берадиган кейинги фагоцитацияни селектив ривишида блоклайди, бунинг натижасида тромбоцитлар агрегацияси сасайтиради.

Клопидогрелниң кунига 75 мг дозада узоқ вақт давомида қабул қилингандаги АДФ-боглик тромбоцитлар агрегациясини сезизларди даражада тормолизини даволашининг биринчи кундайде юз беради: ушбу таъсир аста-секин ошиби боради ва 3-7 кун давомида мувозанат ҳолатига етади. Тромбоцитлар агрегацияси ва кон кетишини давомийлиги даволаш тұхтатынандаң кейин 5 кун ичада аста-секин тикланади.

Фармакокинетикаси

Клопидогрел кунига 75 мг дозада бир марта ва тақоран ичга қабул қилингандан кейин тезда сируплайди. Клопидогрелниң метаболитларини сийдик билан чиқарилышка донг мәлумотларга мувоғиф, клопидогрелниң абсорбцияси 50%дан камми ташкини этади. In vitro шароитлардан клопидогрел ве унинг конда айланып юрушиби асосий метаболити плазма осқислари билан кайташып болганиди (мувоғиф равишда 98%). Клопидогрел жигарда фаол метаболизмында учрайди. Одам томонидаги "С"-нинсонланган клопидогрел ичга қабул қилингандан кейин 120 соат давомида унинг тахминан 50% сийдик билан тахминан 46% ахлат билан ахратилиди.

Күлпаниши

Күйидига касаллаплари бўлган катта ёшдаги пациентларда атеротромботик асортатларни олдини олиши:

- миокард инфаркти, ишемик инсульт ёки периферик артерияларнинг диагностика қилинган осқисларни сезизларни бўлган пациентларда;
- ST сегментиниң күтарилишика сезизларни ўтиқоркоран синдроми (ностабиль стенокардия ёки Q тишинаси миокард инфаркти) бўлган пациентларда, шу жумладан тери оркали коронар араплаш ёки арто-коронар шунтлаш ўтказилган (стент кўйилган ёки стент кўйилмаган холда) пациентларда;
- ST сегментиниң күтарилиши билан ўтиқоркоран синдром (ўтиқоркор инфаркт) ўтган пациентларда дориляр билан даволашда аетилапсилил кислотаси билан мажмудада тромболитик даволаш ўтказилши муским бўлган күлпаниши.

Юрак бўлумачалари фибрилляциясида атеротромботик ва тромбоземболик асортатларни (шу жумладан инсульт) олдини олиши:

- кон томирларда асортатарни ривожланыш ҳавфининг камиди битта омили бўлган, К витаминининг ангионистриларни билан кипа олмайдиган ва кон кетишини ривожланыш ҳавфи настур паст бўлган катта ёшдаги пациентларда (аетилапсилил кислотаси билан мажмудада кўлпаниши).

Кўлпаш усулни ва дозалари

Препарат овспатланышдан кетишини назар, Кунига 1 марта ичга қабул қилинади.

Миокард инфарктида, ишемик инсультда ёки периферик артерияларнинг диагностика қилинган осқисларни сезизларни бўлган кунига 75 мг дозада кунига 1 марта бўюрилади.

Ўтиқоркоран синдромдаги:

- ST сегментиниң күтарилиши билан ўтиқоркоран синдром (ностабиль стенокардия ёки инфаркт) кунига 75 мг дозада кунига 1 марта, тромболитикарлар билан бирга күлпанишида сезизларни бўлган кунига 75 мг дозада кунига 1 марта, тромболитикарлар билан бирга күлпанишида сезизларни ўтгармagan.
- ST сегментиниң күтарилиши билан ўтиқоркоран синдром (ностабиль стенокардия ёки инфаркт) кунига 75 мг дозада кунига 1 марта, тромболитикарлар билан бирга күлпанишида сезизларни ўтгармagan.

Юрак бўлумачалари

Нокъү таъсирларни юзага келиш тез-тезлиги: жуда тез-тез ( $\geq 1/10$ ); тез-тез ( $\geq 1/100$  дан  $<1/10$  гача); тез-тез эмас ( $<1/100$  дан  $<1/10$  гача); кам ҳолларда ( $\geq 1/1000$  дан  $<1/100$  гача); жуда кам ҳолларда ( $<1/10000$  дан  $<1/1000$  гача); тез-тезлиги номалум (мавжуд мәлумотлар асосида баҳолаш мумкин эмас).

Кон ғратиши ва лимфа тизими томонидан

тез-тез эмас: тромбозитопения, лейкопения, эозинофилия; кам ҳолларда: нейтропения, шу жумладан оғир нейтропения ҳолатлари; жуда кам ҳолларда: тромбозит тромбозитопени, пурпур, алпластик анемия, панцитопения, агранулоцитоз, оғир тромбозитопени, гранулоцитопени, анемия; тез-тезлиги номалум: атиргилен Гемофилия.

Иммун тизими томонидан

жуда кам ҳолларда: анафилактоид реакциялар, зард обасаллиги; тез-тезлиги номалум: тиенонипридиннага (масалан, тиклопидинга, празургелга) нисбатан кесишган-реакцият утюк сизузишлини.

Руҳият томонидан

жуда кам ҳолларда: галлюцинациялар, онгни хираляшиши.

Эшишт әзоси ва лабиринт тизими томонидан

тез-тез эмас: күз ички конъюнктивалар, ретинал.

Юрак-қон томир тизими томонидан

тез-тез эмас: тематома; жуда кам ҳолларда: бронхопазам, интэрстициал пневмонит, эозинофил пневмония.

Оқат-қазим қазим тизими томонидан

тез-тез: мэйда-ичақдан кетиши, диспепсия, эпигастрал соҳада оғриқлар, диарея; тез-тезлиги номалум: күнгүл айниши, гастрит, метеоризм, хабзият, куси, мэйда ва ўн иккى бармоқ ичак яраплар;

кам ҳолларда: корин пардаси ташқарисида кон күйилиши;

жуда кам ҳолларда: базизда улим билан якунландиган мэйда-ичақдан ва корин бўшлиги ташқарисида кон кетиши, панкреатит, колит (жумладан, ярали колит ёки лимфоцитар колит), стоматит.

Гепатобилиар тизим томонидан

жуда кам ҳолларда: гепатит, ўтиқоркоран синдром (тупикий гепатит), азотемия, эозинофилия;

жуда кам ҳолларда: тромбозит тромбозитопени, пурпур, алпластик анемия, панцитопения, агранулоцитоз, оғир тромбозитопени, гранулоцитопени, анемия; с неизвестной частотой: приобретенная гемофилия А.

Сүй-мүшак тизими ва биринчиден түйімалар томонидан

жуда кам ҳолларда: мушаклар ва бўгимларга кон күйилиши (гемартрозлар), артрит, артраптика, миалия.

Бўйрак ва сийдик ҷириши ўйларни томонидан

тез-тез эмас: гематурия; жуда кам ҳолларда: гломерулонефрит, конда креатинин даражасини ошиши.

Умумий бузилишлар ва махаллий реакциялар

тез-тез: кон томирлар нукция килинган жойдан кон кетиши;

жуда кам ҳолларда: қалтирашлар.

Лаборатория қўрсаткичлари

тез-тез эмас: кон кетиши вактини узайши, нейтрофиллар ва тромбоцитлар сонини камайши.

Нокъү таъсирлар пайдо бўлганида шифокорга мурожаат қилинг.

Кўлпаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Клопидогрел сийк препаратлар бошқа компонентларига юқори сезувчанлик.

Оғир жигар этишмовлиги.

Ўтиқор патологолик кон кетиши (масалан, пептик ярадан кон кетиши ёки бош мияга кон куйилиши).

Дориаларинг ўзаро таъсир

Пероралан антикоагулантлар

Клопидогрел ва пероралан антикоагулантларни бир вақтда кўлпаш тавсия этилмайди (кон кетиши жадидирик чиқайши мумкин).

IIB/IIIa гликопротеин ингибиторлари

IIB/IIIa гликопротеин ингибиторларини қабул қилаётган пациентларга клопидогрелни этилтөркотрипин билан буориши лозим.

Аетилапсилил кислотаси

Аетилапсилил кислотаси клопидогрелнинг АДФ-индуциянган тромбоцитлар агрегациясига ингибиция кичирилганда ўзгартирмайди, бироқ клопидогрел коллаген-индуциянган тромбоцитлар агрегациясига аетилапсилил кислотаси ингибициянинг таъсирини потенциалайди.

Аетилапсилил кислотаси

Аетилапсилил кислотаси клопидогрелнинг антикоагулантларни ингибициянинг таъсирини ошишини кетириб чиқармаган. Клопидогрел ва аетилапсилил кислотаси ўтасида фармакодинамик этилтөркотрипин билан ўзаро таъсир бўлиши мумкин бўлиб, бу кон кетиши ҳавфи ошишига олиб келади, шунинг учун ушбу препаратларни бир вақтда кўлпашда этилтөркотрипин таъсирини ошишига олиб келади.

Геларин

Соглем кўнгилларда ўтказилган клиник тадқиқотларга кўра, клопидогрел билан бир вақтда кўлпанишида антикоагулантнинг мэлумотларига кўра, клопидогрел ва унинг антикоагулант таъсирни ўзгартаган. Геларинни бир вақтда кўлпаш клопидогрелнинг тромбоцитлар агрегациясига ингибиция кичирилганда ўзгартирмайди. Клопидогрел ва гелариннинг ингибициянинг таъсирини ошишига олиб келади, шунинг учун ушбу препаратларни бир вақтда кўлпанишида антикоагулантларни ингибициянинг таъсирини ошишига олиб келади.

Тромболитик воситалар

Клопидогрел, фибринспецифик тромболитиклар ва геларинни бир вақтда кўлпанишида антикоагулантларни ингибициянинг таъсирини ўзгартаган.

СУРС219 изоферменти ингибиторлари

Клопидогрелни омепразол, зомепразол, флуоксамин, моклобемид, вориконазол, вориконазол, тиоплидин, тиоклопидин, ципрофлоксацин, циметидин, карбамазепин ва хорамфеникол каби СУРС219 изоферменти ингибиторларни билан бир вақтда кўлпанишида антикоагулантларни ингибициянинг таъсирини ошишига олиб келади.

Протомомласси ингибиторлари

Клопидогрелни пантопразол билан бир вақтда кўлпанишида антикоагулантларни ингибициянинг таъсирини ошишига олиб келади.

Бошқа дозаси

Клонидогрелни пантопразол билан бир вақтда кўлпанишида антикоагулантларни ингибициянинг таъсирини ошишига олиб келади.

Бошқа дозаси

Клонидогрелни пантопразол билан бир вақтда кўлпанишида антикоагулантларни ингибициянинг таъсирини ошишига олиб келади.

Бошқа дозаси

Клонидогрелни пантопразол билан бир вақтда кўлпанишида антикоагулантларни ингибициянинг таъсирини ошишига олиб келади.

Бошқа дозаси

Клонидогрелни пантопразол билан бир вақтда кўлпанишида антикоагулантларни ингибициянинг таъсирини ошишига олиб келади.

Бошқа дозаси

Клонидогрелни пантопразол билан бир вақтда кўлпанишида антикоагулантларни ингибициянинг таъсирини ошишига олиб келади.

Бошқа дозаси

Клонидогрелни пантопразол билан бир вақтда кўлпанишида антикоагулант