

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА ВЕСИКОФЕН™

Препаратнинг савдо номи: Весикофен™

Тасвир қилувчи модда (ХПН): солифенацин сукцинати (solifenacin succinate)

Дори шакли: плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

1 плёнка қобиқ билан қопланган таблетка куйдагиларни сақлайди:
фаол модда: солифенацин сукцинати 5 мг ёки 10 мг;
ёрдамчи моддалар:

5 мг ли таблеткалар: лактоза моногидрати, PVP K-30, тальк, натрий стеарилфумарати, Opady Yellow 03F220022 (гипромеллоза, титан диоксида, макрогол, тальк, темир II оксиди);

10 мг ли таблеткалар: лактоза моногидрати, PVP K-30, тальк, натрий стеарилфумарати, Opady Pink 03F240019 (гипромеллоза, титан диоксида, макрогол, тальк, темир II оксиди, темир III оксиди).

Таърифи:

5 мг ли таблеткалар: думалоқ, икки томонлама қаварик, оч сариқ рангли, плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.

10 мг ли таблеткалар: думалоқ, икки томонлама қаварик, оч пушти рангли, плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Урологияда қўлланиладиган восита. (Спазмолитик восита).

АТХ коди: G04BD08

Фармакологик хусусияти

Фармакодинамикаси

Солифенацин - мускарин рецепторларининг асосан М₃-кичик турини специфик рақобатли ингибиторидир.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Ичга қабул қилингандан кейин қон плазмасидаги максимал концентрацияси (C_{max}) га 3-8 соатдан кейин эришилади.

Максимал концентрациясига эришиш вақти - T_{max} дозага боғлиқ эмас. Мутлоқ биокераолишлиги - 90%. Овқат қабул қилиш солифенациннинг C_{max} ва AUC кўрсаткичларига таъсир қилмайди.

Тақсимланиши

Солифенациннинг плазма протейнлари билан (асосан α₁-кислотали гликопротеин билан) боғланиш даражаси 98% - тахминан 90% боғланган.

Биотрансформацияси

Солифенацин жигарда, асосан цитохром P450 3A4 (CYP3A4) ёрдамида фаол метаболизмга учрайди. Солифенациннинг тизимли клиренси тахминан 9,5 л/соат ни ташкил қилади, яқиний ярим парчланиш даври эса - 45-68 соатга тенг.

Чикарилиши

¹⁴C-билан нишонланган 10 мг солифенацин бир марта юборилгандан кейин 26 кун ўтгач, тахминан 70% радиоактивлик сийдикда ва 23% ахлатда аниқланган. Сийдикда тахминан 11% радиоактивлик ўзгармаган фаол модда кўринишида, тахминан 18% N-оксидли метаболити кўринишида, тахминан 9% 4R-гидрокси-N-оксид метаболити ва 8% 4R-гидрокси метаболити (фаол метаболит) кўринишида аниқланган.

Қўлланилиши

Қовўқнинг гиперреактивлик синдроми бўлган пациентлар учун характерли бўлган сийдикни ургент (императив) тутиб тураолмаслиқни ва/ёки тез-тез сийиш ва сийишга ургент (императив) кистовларни симптоматик даволаш учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар, шу жумладан кекса пациентлар

Тавсия этилган доза суткада 1 марта 5 мг ни ташкил этади. Зарурати бўлганда доза суткада бир марта 10 мг гача оширилиши мумкин.

Весикофен™ препаратни узоқ мuddати даволаш учун қўллаш мумкин. Таблеткаларни ичга, бутунлигича, овқат қабул қилишдан қатъий назар, етарли миқдордаги суyoқлик билан қабул қилиш керак.

Алоҳида гуруҳ пациентлари билан боғлиқ қўшимча маълумотлар

Бўйрак етишмовчилиғи

Енгил ва ўртача огирлик даражасидаги бўйрак етишмовчилиғида (креатинин кўрсаткиши минутига 30 мл дан ортик) дозага тузатиш қилишга зарурат йўқ. Оғир бўйрак етишмовчилиғида (креатинин клиренси минутига 30 мл дан кам) препаратни эҳтиёткорлик билан буюриш керак, бунда суткалик дозалар 5 мг дан ошмаслиғи керак.

Жигар етишмовчилиғи

Енгил даражадаги жигар етишмовчилиғида дозага тузатиш қилишга зарурат йўқ.

Ўртача огирлик даражасидаги жигар етишмовчилиғида (Чайлд-Пью шкаласи бўйича 7-9 балл) препаратни эҳтиёткорлик билан буюриш керак, бунда суткалик дозалар 5 мг дан ошмаслиғи керак.

Педиатрик пациентлар

Препаратни болаларда қўллаш хавфсизлиги ва самарадорлиги ўрганилмаган, шу боисдан Весикофен™ препаратни педиатрик пациентлар қўллаш мумкин эмас.

Гериаτρик пациентлар

Тавсия этилган доза суткада 1 марта 5 мг ни ташкил этади. Зарурати бўлганда доза суткада бир марта 10 мг гача оширилиши мумкин.

Бошқалар

R4503A4 цитохромнинг кучли ингибиторлари: кетоконазол билан бир вақтда қўллганда Весикофен™ препаратининг максимал дозаси 5 мг дан ошмаслиғи лозим, CYP3A4 нинг ритонавир, нелфинавир ва итраконазол каби бошқа кучли ингибиторлари билан бирга қўллганда, Весикофен™ препаратининг дозаси терапевтик дозадан ошмаслиқ керак.

Ноғужа таъсирлари

Весикофен™ солифенациннинг антихолинергик таъсири билан боғлиқ бўлган, кўпинча кучсиз ёки ўртача ифодаланган ноғужа таъсирлари чақирishi мумкин. Бу ноғужа самараларнинг тез-тезлиги дозага боғлиқ. Препаратнинг энг кўп аниқлангандан ноғужа таъсир – озини куриши – у оdatда кучсиз намoён бўлади ва жуда кам ҳоллардагина даволашни тўхтатишга олиб келади.

Ноғужа таъсирларни юз бeриш тезлиги: жуда тез-тез (≥1/10); тез-тез (≥1/100 дан <1/100 гача); тез-тез эмас (≥1/1000 дан <1/1000 гача); кам ҳолларда (≥1/10000 дан <1/10000 гача); жуда кам ҳолларда (<1/10000); учраш тезлиги номаълум (мавjud маълумотлар асосида баҳолаб бўлмайдми).

Инфекциялар ва инвазиялар

тез-тез эмас: сийдик чиқариш йўллариинг инфекциялари, цистит.

Рўхият томонидан

жуда кам ҳолларда: галлюцинациялар.

Нерв тизими томонидан

тез-тез эмас: ўйқучанлик, дисгевзия;

жуда кам ҳолларда: бош айланиши, бош огриғи.

Куриш амъоси томонидан

тез-тез: кўришни ноаниқлиғи;

тез-тез эмас: кўзни куриши.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиғи аъзолари томонидан

тез-тез эмас: бурун бўшлиғини куриши.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан

жуда тез-тез: оғиз бўшлиғини куриши;

тез-тез: қабижат, кўнгил айниши, диспепсия, қоринда огрик;

тез-тез эмас: гастрозофагеал рефлюкс касаллиғи, томоқни куриши;

кам ҳолларда: ичак тутилиши;

жуда кам ҳолларда: қусиш.

Тери ва тери ости тўқимаси томонидан

тез-тез эмас: терини куриши;

жуда кам ҳолларда: кўчишиш, тошма, зшакeми.

Бўйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан

тез-тез: сийдик қийинлашиши,

кам ҳолларда: сийдик чиқарилишини тутилиши.

Умумий бузилишлар ва маҳаллий реакциялар

тез-тез эмас: чарчоқ, периферик шишлар.

Шубҳали ноғужа реакциялар тўғрисида хабар бeриш

Дори препарати рўйхатдан ўтказилгандан кейин шубҳали ноғужа реакциялар тўғрисида хабар бeриш муҳим аҳамиятга эга. Бу дори воситасини қўллаганда фойда/хавф нисбатини узоқ вақт назоратини амалга ошириш имконини бeради.

Ноғужа самаралар пайдо бўлганда шифокорга муржаат қилшe.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Солифенацинга ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик.

Сийишни тутилиши; огир меъда-ичак касалликлари (шу жумладан токсик мегаколон), миастения гравис (myasthenia

gravis), ёпик бурчакли глаукома, шунингдек шунга ўхшаш ҳолатлари ривожланиш хавфини мавжудлиғи.

Гемодиализни ўтказилиши.

Оғир жигар етишмовчилиғи

Оғир бўйрак етишмовчилиғи ёки CYP3A4 нинг кучли ингибиторлари (масалан кетоконазол) билан бир вақтда даволашдаги ўртacha жигар етишмовчилиғида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзарo таъсири

Фармакологик ўзарo таъсири

Антихолинергик дори воситалари билан бир вақтда қўллганда янада яққол терапевтик таъсир ва ноғужа самараларни ривожланишига олиб кeлиши мумкин. Антихолинергик таъсирга эга бўлган бошқа препарат билан даволашни бошлашдан олдин, Весикофен™ препаратини қабул қилиш тўхтатишгандан кейин бир хафталик танаффус қилиш керак. Препаратнинг терапевтик самараси холинергик рецепторларнинг агонистлари билан бир вақтда қабул қилинганда пасайиши мумкин.

Солифенацин меъда-ичак йўллариинг моторикасини рағбатлантурувчи дори препаратлар, масалан - метоклопрамид ва цизапридинг самарасини пасайтириши мумкин.

Солифенациннинг фармакокинетикасига бошқа дори препаратларнинг таъсири

Солифенацин CYP3A4 изоферменти томонидан метаболизмга учрайди. Шунинг учун кетоконазол билан бир вақтда қўллганда препаратнинг максимал дозаси 5 мг дан ошмаслиғи керак, CYP3A4 нинг бошқа кучли ингибиторлари (ритонавир, нелфинавир, итраконазол кабилар) билан бирга қўллганда – терапевтик дозаларни оширмалик керак. Солифенацин вeрапамил, дилтиазем, рифампицин, фенитоин, карбамазепин билан ўзарo таъсирга киришиши мумкин.

Бошқа дори воситаларнинг фармакокинетикасига солифенациннинг таъсири

Перорал контрацептивлар: Весикофен™ препарати мажмуавий перорал контрацептивлар билан (этинилэстрадиол/ левоноргестрел кабилар)ўзарo таъсирга киришмайди.

Варфарин: Весикофен™ R-варфарин ёки S-варфариннинг фармакокинетикасини ёки уларнинг протромбин вақтига таъсирини ўзгаришларини чақирмаган.

Дигоксин: Весикофен™ дигоксиннинг фармакокинетикасига таъсир кўрсатмаган.

Махсус кўрсатмалар

Весикофен™ препаратини QT интервалини узайтишга ва *Torsade de Pointes* ни ривожланишига олиб кeлувчи дори воситалари билан бир вақтда қўллаш, шунга ўхшаш самаралар хавфини оширади. Шунинг учун Весикофен™ препаратини бундай дори воситалар билан мажмуада қўллаш мумкин эмас.

Везикар билан даволашни бошлашдан олдин сийишни бузилишини бошқа сабаблари (юрак етишмовчилиғи ёки буйрак касалликлари) бор ёки йўқлигини аниқлаш керак. Агар сийдик йўллариинг инфекцияси аниқланса, тегишли антибактериал даволашни бошлаш керак.

Весикофен™ ни куйидаги ҳолатларда эҳтиёткорлик билан буюриш керак:

- сийдик тутилишини ривожланиш хавфига олиб бoрувчи қовўқнинг чиқиш тегишини клиник аҳамиятга обструкцияси;
- меъда-ичакнинг обструктив касалликлари;
- меъда-ичак йўллариинг моторикасини пасайиш хавфи бўлган пациентлар;

- огир даражадаги буйрак етишмовчилиғи (креатинин клиренси минутига ≤30 мл) – бундай пациентлар учун доза 5 мг дан ошмаслиғи керак;

- ўртacha даражадаги жигар етишмовчилиғи (Child-Pugh кўрсаткичи 7 дан 9 гача) – бундай пациентлар учун доза 5 мг дан ошмаслиғи керак.

- CYP3A4 изоферментининг кучли ингибиторлари (масалан, кетоконазол) билан бир вақтда қўлланилиши;
- диафрагманинг қизилўнгар тешигини чурусси,

- гастрозофагеал рефлюкс ва эзофагитни чақирishi ёки куйфитирishi мумкин бўлган дори воситаларини (масалан, бисфосфонатлар) бир вақтда қўлланилиши;
- автоном неурология.

Невроген этиологияли детрузор гиперреактивлиғи бўлган пациентларда препаратни қўллаш хавфсизлиғи ва самарадорлиғи ўрганилмаган.

Галактозани узлатишга олмаслиқнинг кам учрайдиган наслий шакли, Лап лактаза танқислиғи ёки глюкоза-галактозани кам сўрилиши бўлган пациентларга препарат буюрилмайди.

Препаратнинг ҳар бир дозаси 1 ммоль дан кам натрий сақлайди; бундай миқдорда натрий билан боғлиқ бирон-бир реакция кутилмайди.

Ҳомиладорлик вақтида ва лактация даврида қўлланиши

Солифенацинни қабул қилиш вақтида ҳомиладор бўлган аёллар ўртасида клиник маълумотлар йўқ. Весикофен™ препаратини ҳомиладорликда эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Солифенацинни кўкрак сути билан чиқарилиши тўғрисида маълумотлар йўқ. Препаратни лактация даврида қўллашдан сақланиши керак.

Транспорт воситаларини ва бошқа потенциал хавфли механизмлари бошқариш қўбилиятига таъсири

Солифенацин бошқа м-холиноблокаторлар каби, кўришни ноаниқлиғини, кам ҳолларда - ўйқучанлик ва чорчоқ ҳиссини чақирishi мумкин, бу автоном билни бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қўбилиятига салбий таъсир қилиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Солифенацин сукцинатининг дозасини ошириб юборилиши огир антихолинергик самараларни чақирishi мумкин. Доза ошириб юборилган ҳолларда фаоллаштирилган кўмирни буюриш, меъдани ювишни ўтказиш, лекин қусишни чақирмаслик керак. Зарурати бўлганда куйидаги симптоматик даволаш ўтказилари:

- марказий таъсирга эга огир антихолинергик самараларда (галлюцинациялар ёки яққол кўзгалувчанлик) - физостигмин ёки карбахол буюрилади;
- тириштирилари ёки яққол кўзгалувчанликда – бензодиазепинлар буюрилади;
- тахикардияда суний нафасни бeриш ўтказилади;
- нафас қийинчилиғида бeта-блокаторлар буюрилади;
- сийдик тутилишида катетеризация ўтказилади;
- мидриазда кўзга пилокарпин томизиш ва/ёки бeморни қоронғи хонага киритиш керак.

Бошқа м-холиноблокатор воситаларнинг дозаси ошириб юборилганда биланги каби, пациентда эътибор QT-интервалини узайиш хавфи аниқланган алоҳида қўллашга (яъни гипокалиемида, брадикардияда ва QT-интервалини узайишни чақурувчи препаратлар бир вақтда қабул қилинганда) ва юрак касалликлари (миокард ишемияси, аритмиялар, сурункали юрак етишмовчилиғи) бўлган пациентларга қаратилиши керак.

Чиқарилиш шакли

Весикофен™ 5 мг ёки 10 мг, плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар, блистерда. 2 блистердан (плёнка қобиқ билан қопланган 30 таблеткадан) тиббот қўлланилишига доир йўриқнома билан комплектада қарбон кутига жоиланган.

Сақлаш шароити

25 °С дан юқори бўлмаган ҳароратда, ёруғликдан химояланган, болалар олмайдиган жойда, оригинал ўраимда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик мuddати ўтганидан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бeриш тартиби

Рецепт бўлайча.

Маркетинг ҳуқуқларининг эгаси

Асфарма фирмаси

Ишлаб чиқарувчи

Pharmactive Илч Сан. ве Тидж. А. Ш. Караагач Махаллеси, Фатих Бульвары №:32

Черкезкой Организе Санайи Бельгеси Капаклы/Текирдаг/Турция

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

«ASFARMA SAVDO» МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси,

100097 Тошкент ш.о,

Чилонзор тумани, Ц/ квартал, 4 а уй.

Тел: +99871-273-70-95

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВЕСИКОФЕН™

Тўғрeкче название препарата: Весикофен™

Действующее вещество (МНН): солифенацина сукцинат (solifenacin succinate)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *активное вещество:* солифенацина сукцинат 5 мг или 10 мг

вспомогательные вещества:

таб_5 мг: лактозы моногидрат, PVP K-30, тальк, натрия стеарилфумарат, Opady Yellow 03F220022 (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, тальк, железа оксид желтый);

таб_10 мг: лактозы моногидрат, PVP K-30, тальк, натрия стеарилфумарат, Opady Pink 03F240019 (гипромеллоза, титана диоксид, макрогол, тальк, железа оксид красный, железа оксид желтый).

Описание:

таб_5 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые;

таб_10 мг: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые;

Фармакотерапевтическая группа: Средство применяемое в урологии. (Спазмолитическое средство).

Код АТХ: G04BD08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Солифенацин - специфический конкурентный ингибитор мускариновых холинорецепторов, преимущественно M₃-подтипа.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 3-8 ч. T_{max} не зависит от дозы. Абсолютная биодоступность – примерно 90%. Прием пищи не влияет на показатели C_{max} и AUC солифенацина.

Распределение

Степень связывания солифенацина с белками плазмы (в основном с α₁-кислым гликопротеином) высокая - около 98%.

Биотрансформация

Солифенацин активно метаболизируется в печени, в основном при участии изофермента CYP3A4. Системный клиренс солифенацина составляет около 9,5 л/ч, а конечный период полураспада - 45-68 ч.