

TƏSDİQ EDİLMİSDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri

E.M. Ağayev
"23" yanvar 2019-cu il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Dərman preparatını istifadə etməzdən əvvəl içlik vərəqəni diqqətlə oxumaq lazımdır, çünki burada pasiyent üçün mühüm məlumat yerləşdirilib.

Bu içlik vərəqəni saxlamaq lazımdır, çünki onun təkrar oxunması tələb oluna bilər. Suallar meydana çıxdıqda, həkimə müraciət etmək lazımdır.

Göstərilən dərman preparatı hər bir pasiyentə fərdi olaraq təyin olunur və onu digər şəxslərə vermək olmaz, çünki digər şəxslərdə eyni simptomların olmasına belə baxmayaraq, preparat onlar üçün zərərli ola bilər.

KAQOSEL[®] tabletlər
KAGOCEL[®]

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: yoxdur

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 12 mq kaqosel (quru maddə hesabı ilə) vardır.

Köməkçi maddələr: kartof nişastasası, kalsium stearat, Ludipress (laktosa monohidrat, povidon (Kollidon 30), krospovidon (Kollidon CL)).

Təsviri

Girdə, hər iki tərəfi qabarıq, qəhvəyi rəngli xallı, qəhvəyi çalarlı ağdan açıq-qəhvəyi qədər rəngli tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Virusəleyhinə preparat.

ATC kodu: J05AX.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Kaqosel preparatının əsas təsir mexanizmi interferonların hasilatını induksiya etmək qabiliyyətinə əsaslanır. İnsan orqanizmində Kaqosel preparatı, yüksək virusəleyhinə aktivliyə malik α - və β -interferonların qarışığından ibarət olan, gecikmiş adlandırılan interferonların əmələ gəlməsinə səbəb olur. Kaqosel, orqanizmin virusəleyhinə cavabında iştirak edən demək olar ki, bütün hüceyrə populyasiyalarında interferonların hasilatına səbəb olur: T- və B-limfositlərdə, makrofaqlarda, qranulositlərdə, fibroblastlarda, endotel hüceyrələrdə. Kaqosel preparatının bir dozasını daxil qəbul etdikdə, qan zərdabında interferonların titri maksimal göstəricilərə 48 saat müddətində çatır. Kaqosel preparatının yeridilməsinə orqanizmin interferon cavabı, qan dövranında interferonun sirkulyasiyasının uzun müddət (4-5 sutkaya qədər) davam etməsi ilə

xarakterizə olunur. Kaqoseli daxilə qəbul etdikdə interferonların bağırsaqda toplanmasının dinamikası, dövr edən interferonların titrlərinin dinamikası ilə uyğun gəlmir. Kaqoseli daxilə qəbul etdikdə bağırsaqda interferonların maksimal hasilatı 4 saatdan sonra qeyd edildiyi halda, qan zərdabında interferonların hasilatı yalnız 48 saatdan sonra yüksək göstəricilərə çatır. Terapevtik dozalarda təyin olunduqda, Kaqosel preparatı toksik deyil və orqanizmdə toplanmır. Preparat mutagen və teratogen xassələrə malik deyil, kanserogen deyil və embriotoksik təsirlərə malik deyil.

Preparatı kəskin infeksiyanın başlanmasından 4-cü gündən gec olmayaraq təyin etdikdə, Kaqosel preparatı ilə müalicənin ən yüksək effektivliyi əldə olunur. Profilaktik məqsədlər üçün preparatı istənilən vaxt, o cümlədən, infeksiya törədici ilə əlaqədən bilavasitə sonra, istifadə etmək olar.

Farmakokinetikası

Orqanizmə yeridildikdən 24 saat sonra kaqosel əsasən qaraciyərdə, daha az dərəcədə ağciyərlərdə, timusda, dalaqda, böyrəklərdə, limfa düyünlərində toplanır. Aşağı konsentrasiyalarda piy toxumasında, ürəkdə, əzələlərdə, toxumluqlarda, beyində, qan plazmasında qeyd olunur. Baş beyində kaqoselin aşağı miqdarı preparatın yüksək molekulyar kütləsi ilə izah edilir ki, bu da onun hematoensefalik baryerdən keçməsinə çətinləşdirir. Qan plazmasında preparat əsasən, birləşmə şəklində olur.

Kaqosel preparatını orqanizmə hər gün dəfələrlə təkrar yeritdikdə, bütün tədqiq olunan orqanlarda paylanma həcmi çox dəyişir. Preparatın toplanması dalaqda və limfatik düyünlərdə xüsusilə aşkar olunur. Preparatı daxilə qəbul etdikdə, qəbul edilən dozanın təxminən 20 %-i ümumi qan dövranına daxil olur. Qana sorulmuş preparat, əsasən, makromolekullar ilə birləşmiş şəkildə qanda dövr edir: 47 %-i lipidlərlə, 37 %-i zülallarla. Preparatın sərbəst hissəsi təxminən 16 % təşkil edir.

Xaricolması

Orqanizmdən preparat əsasən, bağırsaqlar vasitəsi ilə xaric olunur: yeridildikdən 7 sutka sonra orqanizmdən yeridilən dozanın 88 %-i xaric olunur, o cümlədən 90 %-i bağırsaqlardan və 10 %-i böyrəklərdən. Nəfəs verilən havada preparat aşkar olunmayıb.

İstifadəsinə göstərişlər

Kaqosel preparatı böyüklərdə və 3 yaşdan yuxarı uşaqlarda qripin və digər kəskin respirator virus infeksiyalarının (KRVİ) profilartik və müalicə vasitəsi kimi və həmçinin, böyüklərdə herpesin müalicə vasitəsi kimi istifadə olunur.

Əks göstərişlər

- Hamiləlik və laktasiya dövrü;
- 3 yaşa qədər uşaqlar;
- preparatın tərkibində olan komponentlərə qarşı yüksək həssaslıq;
- laktaza çatışmazlığı, laktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Müalicəvi effektin əldə edilməsi üçün, preparatın qəbulunu xəstəlik başladıqdan sonra, dördüncü gündən gec olmayaraq başlamaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Kaqosel preparatı digər virusəleyhinə preparatlarla, immunomodulyatorlarla və antibiotiklərlə yaxşı uyğun gəlir (additiv effekt).

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Zəruri klinik məlumatların olmamasını nəzərə alaraq, preparatın hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi əks göstərişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparatın nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri öyrənilməyib.

İstifadə qaydası və dozası

Daxilə, qida qəbulundan asılı olmayaraq qəbul edilir.

Böyüklərdə qripin və KRVİ-nin müalicəsi üçün, ilk 2 gün – gündə 3 dəfə 2 tablet, növbəti 2 gün – gündə 3 dəfə 1 tablet təyin etmək lazımdır. Kurs müddətində ümumi 18 tablet qəbul etmək lazımdır, kursun davametmə müddəti 4 gündür.

Böyüklərdə qripin və KRVİ-nin profilaktikası 7-günlük dövrlərlə aparılır: 2 gün – gündə 1 dəfə 2 tablet, 5 gün fasilə; sonra dövrü təkrar etmək lazımdır. Profilaktika kursunun müddəti 1 həftədən bir neçə aya qədər davam edə bilər.

Böyüklərdə herpesin müalicəsi üçün preparatı 5 gün müddətində, gündə 3 dəfə 2 tablet təyin etmək lazımdır. Kurs müddətində ümumi 30 tablet qəbul etmək lazımdır, kursun davametmə müddəti 5 gündür.

3 yaşdan 6 yaşa qədər uşaqlarda qripin və KRVİ-nin müalicəsi üçün, ilk 2 gün – gündə 2 dəfə 1 tablet, növbəti 2 gün – gündə 1 dəfə 1 tablet təyin etmək lazımdır. Kurs müddətində ümumi 6 tablet qəbul etmək lazımdır, kursun davametmə müddəti 4 gündür.

6 yaşdan yuxarı uşaqlarda qripin və KRVİ-nin müalicəsi üçün, ilk 2 gün – gündə 3 dəfə 1 tablet, növbəti 2 gün – gündə 2 dəfə 1 tablet təyin etmək lazımdır. Kurs müddətində ümumi 10 tablet qəbul etmək lazımdır, kursun davametmə müddəti 4 gündür.

3 yaşdan yuxarı uşaqlarda qripin və KRVİ-nin profilaktikası 7-günlük dövrlərlə aparılır: 2 gün – gündə 1 dəfə 1 tablet, 5 gün fasilə; sonra dövrü təkrar etmək lazımdır. Profilaktika kursunun müddəti 1 həftədən bir neçə aya qədər davam edə bilər.

Müalicə aparıldıqdan sonra, vəziyyətin yaxşılaşması müşahidə olunmadıqda və ya simptomlar ağırlaşdıqda və ya yeni simptomlar meydana çıxdıqda, həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Preparatı təlimatda göstərilən dozalarda və istifadə qaydasına müvafiq istifadə etmək lazımdır.

Əlavə təsirləri

Allergik reaksiyaların inkişaf etməsi mümkündür.

İçlik vərəqədə göstərilən əlavə effektlərin hər hansının ağırlaşması baş verərsə və ya bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən istənilən əlavə təsir meydana çıxarsa, bu barədə həkimə məlumat vermək lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin təsadüfi aşılması baş verdikdə, çox miqdar maye qəbul etmək və qusma törətmək tövsiyə olunur.

Buraxılış forması

12 mq-lıq tabletlər.

10 tablet, PVX/PVDX (polivinilxlorid/polivinilidenxlorid) və alüminium folqa termoqaynaqlı örtüklü konturlu-yuvalı qablaşmada.

1, 2 və ya 3 konturlu-yuvalı qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25° C-dən aşağı temperaturda, qaranlıqda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

4 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

“Niarmedik Plyus” MMC, Rusiya, 125252, Moskva şəh., Aviakonstruktor Mikoyan küç., ev 12.

İstehsalçı 1

“Niarmedik Farma” MMC, Rusiya, 249030, Kaluqa vilayəti, Obninsk şəh., Korolyov küç., ev 4, of. 402.

Ünvan

Rusiya, 249010, Kaluqa vilayəti, Borovskiy rayonu, Malanino kəndi, Kiyev şossesi, ev 120, korp. 3, 4, 5.

İstehsalçı 2

“Niarmedik Plyus” MMC, Rusiya, 125252, Moskva şəh., Aviakonstrukturor Mikoyan küç., ev 12.

Ünvan

Rusiya, 123098, Moskva şəh., Qamalei küç., ev 18, bina 4, bina. 10, bina 11, bina 18, bina 33.

İstehsalçı 3

“Xemofarm” MMC, Rusiya, 249030, Kaluqa vilayəti, Obninsk şəh., Kiyev şossesi, ev 62.

İstehlakçıların iradlarını aşağıdakı ünvana göndərmək lazımdır

“Niarmedik Plyus” MMC, Rusiya, 125252, Moskva şəh., Aviakonstrukturor Mikoyan küç., ev 12.

Telefon/faks: +7 (495) 385-80-08.

Elektron ünvan: safety@nearmedic.ru