



Қўллаш бўйича йўриқнома
ПЛАКВЕНИЛ®
PLAQUENIL®

Препаратнинг савдо номи: Плаквенил® (Plaquenil®)

Таъсир қилувчи модда (ХПН): гидроксихлорохин

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Таркиби

Бир таблеткада қуйидагилар сақланади:

Фаол модда: гидроксихлорохин сульфати – 200 мг;

Ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, повидон (K25), маккажўхори крахмали, магний стеарати, Опатрай ОУ-L-28900 (гипромеллоза, титан диоксиди (E171), макрогол-4000, лактоза моногидрати, тозаланган сув).

Таърифи: думалок, икки томонлама қавариқ, оқ рангли қобик билан қопланган, томонларнинг бирида “НСQ” ва бошқа томонида “200” гравировкаси бўлган таблеткалар.

Фармакологик гуруҳи: безгакка қарши восита.

АТХ коди: P01BA02.

Фармакологик хусусиятлари

Плаквенил® безгакка қарши хусусиятларга эга ва шунингдек сурункали дискоид ёки тизимли қизил югирик (ТҚЮ) ва ўткир ва сурункали ревматоид артритда (РА) яллиғланишга қарши ва иммунодепрессив таъсир кўрсатади. Безгак, қизил югирик ва ревматоид артритда унинг таъсир механизми охиригача маълум эмас.

Гидроксихлорохин ревматоид омил ва ўткир босқичдаги реакция компонентларининг синтезини бостириб, ўртача иммуносупрессор хусусиятларига эга. У шунингдек лизосомал мембраналарни барқарорлаштириб, лейкоцитларда тўпланади ва кўпгина ферментлар, шу жумладан тоғайни парчаланишини чакирувчи коллагеназа ва протеазаларнинг фаоллигини сусайтиради.

ТҚЮ ва РА даги самарадорлиги гидроксихлорохиннинг қуйидаги яллиғланишга қарши ва иммуномодуляторлик самаралари билан боғлиқ:

- хужайра ичида рН ошиши антиген жавобни секинлашишига олиб келади ва гистомутаносибликнинг асосий мажмуаси (ГАМ) рецепторлари томонидан пептидларни боғланиши камаяди. Антиген-ГАМ рецепторларининг кам миқдори хужайра юзасига етади, бу аутоиммун жавобни пасайишига олиб келади;

- юқори концентрацияларда фосфолипаза А2, лизосомал ферментларнинг фаоллигини камайтиради;

- аутоиммун жавобнинг клиник ва лаборатор кўрсаткичларини камайишига олиб келувчи IL-1 ва IL-6 цитокинлар концентрациясини камайтиради. Интерферон гамма синтезини бузилиши йўқлиги сабабли, бу самаралар цитокинларга селектив таъсири билан боғлиқ бўлиши мумкин;

- ДНК ва РНК пре- ва/ёки пост-транскрипциясини ингибирланиши билан боғлиқ.

Препарат етилмаган эритроцит шакллари, шунингдек етилмаган шакллари билан бир вақтда қондан йўқ бўлувчи P. vivax ва P. malariae гаметаларини фаол сусайтиради.

Плаквенил® P. falciparum гаметаларига таъсир қилмайди. Плаквенил® хлорохинга резистент P. falciparum штамmlарига нисбатан самарасиз, шунингдек P. vivax, P. malariae ва P. ovale нинг эритроцитлардан ташқаридаги шакллари нисбатан самарасиз ва шунинг учун уни профилактика мақсадида буюрилганда ушбу микроорганизмлар билан

зарарланишни, шунингдек ушбу кўзгатувчилар чақирган касалликларни қайталанишини олдини олаолмайди.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилингандан кейин гидроксихлорохин тез ва деярли тўлиқ сўрилади. Соғлом кўнгиллиларда 400 мг бир марталик дозадан кейин гидроксихлорохиннинг плазмадаги максимал концентрациясига 1,83 соатдан кейин эришилган ва 53 дан 208 мг/мл гача ўзгарган. Плазма оқсиллари билан боғланиши – 45% ни ташкил қилади. Плазмадан ярим чиқарилиш даврининг ўртача қиймати, препаратни қабул қилингандан кейин ўтган вақтга боғлиқ ҳолда қуйидагича ўзгаради: 5,9 соат (плазмадаги максимал концентрацияси (C_{max}) га эришилгунча 10 соатгача) 26,1 соат (10 соатдан 48 соатгача) ва 299 соат (48 соатдан 504 соатгача). Жигарда қисман этилирланган метаболитларига айланади. Ўзгармаган препарат ва унинг метаболитлари организмда яхши тақсимланади. Тақсимланиш ҳажми 5-10 л/кг ни ташкил қилади. Препарат юкори алмашиниш даражаси билан тўқималарда (жигар, буйрак, ўпка, талокда – бу аъзоларда концентрацияси плазмадаги концентрациясидан 200-700 марта юкори бўлади; МНТ, эритроцит, лейкоцитларда), шунингдек кўз тўр пардаси ва меланинга бой тўқималарда тўпланади. Гидроксихлорохин ва унинг метаболитлари асосан сийдик билан ва камрок даражада сафро билан чиқарилади. Препарат секин чиқарилади, терминал ярим чиқарилиш даври тахминан 50 кунни (қондан) ва 32 кунни (плазмадан) ташкил қилади.

24 соат давомида препаратнинг юборилган дозасининг 3% чиқарилади.

Гидроксихлорохин йўлдош тўсиғи орқали ўтади ва оз микдорда кўкрак сутида аниқланади.

Қўлланилиши

- Ревматоид артрит; ювенил ревматоид артрит; кизил югурик (тизимли ва дискоид).
- Безгак (*P. falciparum* нинг хлорохин-резистент штаммларидан ташқари):
 - *Plasmodium vivax*, *P. ovale* ва *P. malariae*, шунингдек *P. falciparum* нинг сезгир штаммлари чақирган безгакнинг ўткир хуружларини олдини олиш ва даволаш;
 - *P. falciparum* нинг сезгир штаммлари чақирган безгакни радикал даволаш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

ИЗОҲ: Барча дозалар гидроксихлорохин сўфати учун келтирилган ва асос учун дозаларга эквивалент эмас!

Препарат фақат ичга қабул қилинади. Ҳар бир дозани овқатланиш вақтида ёки бир станкан сут билан қабул қилиш керак.

РА ни даволаш

Гидроксихлорохин тўпланиш фаоллигига эга. Унинг терапевтик таъсири намоён бўлиши учун препаратни бир неча hafta қабул қилиш талаб этилади, айна вақтда ножўя самаралар нисбатан эрта намоён бўлиши мумкин. Зарур терапевтик самара препаратни бир неча ой қабул қилгандан кейин ривожланади. Гидроксихлорохинни қабул қилишнинг 6 ой давомида беморнинг ҳолатида объектив яхшиланиш кузатилмаган ҳолларда препаратни қабул қилишни тўхтатиш керак.

Катталар (шу жумладан, кекса ёшли шахслар)

Минимал самарали дозаларни қўллаш керак. Улар суткада тана вазнига (реал тана вазни эмас, балки “идеал” тана вазни бўйича ҳисобланади) 6,5 мг/кг дан ошмаслиги керак ва суткада 200 ёки 400 мг ни ташкил қилиши мумкин.

Ҳар куни 400 мг қабул қилаоладиган пациентларда

Ҳар куни 400 мг дан дастлаб бир неча қабулларга бўлинган ҳолда буюрилади. Ҳолатнинг аниқ яхшиланишига эришиш учун доза 200 мг гача камайтирилиши мумкин. Самара камайганида тутиб турувчи доза 400 мг гача оширилиши мумкин.

Болалар

Минимал самарали дозани қўллаш керак. Доза тана вазнига (“идеал” тана вазнидан келиб чиқиб) 6,5 мг/кг дан ошмаслиги керак. Шунинг учун тана вазни 31 кг дан кам бўлган болалар учун 200 мг ли таблеткалар тўғри келмайди.

РА ни мажмуавий даволаш учун Плаквенил® препаратини қўллаш

Плаквенил® глюкокортикостероидлар, салицилатлар, ностероид яллиғланишга қарши препаратлар, метотрексат ва бошқа иккинчи қатор терапевтик воситалар билан бирга хавфсиз қўлланиши мумкин. Плаквенил® препаратини бир неча ҳафта қўллангандан кейин глюкокортикостероидлар ва салицилатларнинг дозаси камайрилиши ёки бу препаратларни қабул қилишни тўхтатиш мумкин. Глюкокортикостероидларнинг дозалари ҳар 4-5 кунда аста-секин камайрилиши керак: кортизоннинг дозаси – 5-15 мг дан, гидрокортизоннинг дозасини – 5-10 мг дан, преднизолон ва преднизоннинг дозаси – 1-2,5 мг дан, метилпреднизолон ва триамцинолоннинг дозаси – 1-2 мг дан ва дексаметазоннинг дозаси – 0,25-0,5 мг дан ортиқ бўлмаслиги керак.

ТҚЮ ни даволаш

Катталарда дастлабки ўртача дозаси суткада 1 ёки 2 марта 400 мг ни ташкил қилади. У пациентнинг реакциясига боғлиқ ҳолда бир неча ҳафта ёки бир неча ой давомида буюрилиши керак. Узоқ муддатли тутиб турувчи даволаш учун препаратни 200 дан 400 мг гача бўлган камроқ дозада қўллаш етарли.

Безгакни даволаш

P. malariae ва *P. falciparum* нинг сезгир штаммлари чақирган безгакнинг ўткир хуружларини олдини олиш

Катталар учун – ҳар ҳафта ҳафтанинг айнан бир куни ҳар куни 400 мг буюрилади.

Болалар учун ҳар кунлик доза тана вазнига (аниқлаш учун “идеал” тана вазни олинади) 6,5 мг/кг ни ташкил қилади, аммо, тана вазнидан қатъий назар, у катталар учун белгиланган дозадан ошмаслиги керак.

Агар шароит тўғри келса, профилактик даволашни эндемик ҳудудга жўнаб кетишдан 2 ҳафта олдин буюриш керак. Агар бунинг иложи бўлмаса, икки баробар дозани буюриш мумкин: катталарга – 800 мг, болаларга - “идеал” тана вазнига 12,9 мг/кг доза (лекин, 800 мг ортиқ эмас), 6 соатлик интервал билан икки қабулга бўлинган. Профилактик даволашни эндемик ҳудуддан жўнаб кетгандан кейин 8 ҳафта давомида давом эттириш керак.

Безгакнинг ўткир хуружларини даволаш

Катталар учун 800 мг бошланғич дозадан кейин олти ёки саккиз соатдан кейин 400 мг буюрилади, сўнгра кейинги икки кун давомида 400 мг дан (умуман 2 г гидроксихлорохин сульфати) буюрилади.

Даволашнинг муқобил усули: шунингдек 800 мг ни бир марта қабул қилишнинг самарадорлиги ҳам исботланган.

Катталар учун доза ҳам болалар учун ҳисобланганидек “идеал” тана вазни бўйича ҳисобланиши мумкин (қуйига қаранг).

Болалар учун умумий доза “идеал” тана вазнига 32 мг/кг (аммо 2 г дан юқори эмас) уч кун давомида қуйидагича буюрилади:

биринчи доза: тана вазнига 12,9 мг/кг (бир марталик қабул қилиш 800 мг дан юқори эмас);
иккинчи доза: тана вазнига 6,5 мг/кг (400 мг дан юқори эмас) биринчи дозадан 6 соатдан кейин;

учинчи доза: 6,5 мг/кг (400 мг дан юқори эмас) иккинчи дозадан 18 соатдан кейин;

тўртинчи доза: 6,5 мг/кг (400 мг дан юқори эмас) учинчи дозадан 24 соатдан кейин буюрилади.

***P. malariae* ва *P. vivax* чақирган безгакни радикал даволаш**

P. malariae ва *P. vivax* чақирган безгакни радикал даволаш учун бир вақтда 8-аминохинолон ҳосилаларини қабул қилиш керак.

Ножўя таъсирлари

- *Қон ва лимфатик тизими томонидан бузилишлар*

Суяк кўмигида қон яратилишини бостирилиши, анемия, апластик анемия, агранулоцитоз, лейкопения ва тромбоцитопения.

- *Иммун тизими томонидан бузилишлар*

Эшакеми, ангионевротик шиш, бронхоспазм.

- *Моддалар алмашинуви ва озиқланиш томонидан бузилишлар*

Анорексия, псориаз зўрайиши мумкин.

- *Руҳиятни бузилиши*

Асабийлик, эмоционал ўзгарувчанлик, психозлар, суицидал ҳатти-ҳаракатлар.

- *Нерв тизими томонидан бузилишлар*

Бош айланиши, бош оғриги, тиришишлар, атаксия.

- *Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар*

Пигментацияни ўзгариши ва кўриш майдонларидаги нуқсонлар билан кечувчи ретинопатия ривожланиши мумкин. Эрта шаклда бу кўринишлар гидроксихлорохинни қабул қилиш тўхтатилганидан кейин одатда қайтувчан бўлади. Агар бу ҳолат аниқланмасдан қолса ва кўз тўр пардасини шикастланишини ривожланиши давом этса, бунда ҳатто препаратни бекор қилгандан кейин ҳам уларни авж олиши хавфи пайдо бўлиши мумкин.

Макулопатия ва макуляр дегенерация ҳолатлари ҳақида хабар берилган, улар қайтмас бўлиши мумкин.

Кўз тўр пардасидаги ўзгаришлар дастлаб симптомсиз бўлиши мумкин ёки парацентрал ёки периферал турдаги скотома, ўтувчан скотома ва ранг ажратишни бузилиши билан намоён бўлиши мумкин.

Кўзнинг мугуз пардасини ўзгариши, шу жумладан шиш ва хиралашиши мумкин. Улар симптомсиз бўлиши ёки ореолаларни пайдо бўлиши, кўришни ноаниқлиги ёки фотофобия каби кўришни бузилишларини чақириши мумкин. Даволаш тўхтатилганида бу ўзгаришлар ортга қайтиши мумкин. Шунингдек дозага боғлиқ ва қайтувчан бўлган аккомодацияни бузилишлари билан боғлиқ кўришни бузилишлари пайдо бўлиши мумкин.

- *Эшитиш аъзоси томонидан бузилишлар ва лабиринт бузилишлари*

Вертиго, кулоқда шовқин, эшитишни йўқолиши.

- *Юрак-томир тизими томонидан бузилишлар*

Кардиомиопатия.

Ўтказувчанликни бузилиши (Гис тутами оёқчалари блокадаси/атриовентрикуляр ўтказувчанликни бузилишлари), шунингдек иккала юрак қоринчалари гипертрофиясида сурункали кардиал токсиклик гумон қилиниши мумкин. Препарат бекор қилинганда бу ўзгаришлар ортга қайтиши мумкин.

- *Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар*

Кўнгил айниши, диарея, қоринда оғриқ ва қусиш. Бу симптомлар одатда препаратнинг дозаси камайтирилганда ёки бекор қилинганда дарҳол ўтиб кетади.

- *Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан бузилишлар*

“Жигар” трансaminaзалари фаоллигини ошиши; жигар етишмовчилиги, шу жумладан бир неча ҳолатларда тўсатдан ривожланган жигар етишмовчилиги кузатилган.

- *Тери қопламалари томонидан бузилишлар*

Тери тошмалари кузатилган; шунингдек қичишиш, тери ва шиллиқ қаватлари пигментациясини ўзгариши, сочни рангсизланиши ва алопеция ҳақида хабар берилган. Бу ўзгаришлар одатда даволаш тўхтатилганидан кейин тез ўтиб кетади. Буллёз тошма ривожланиши, шу жумладан кўп шаклли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз, фотосезувчанлик ва эксфолиатив дерматитнинг жуда кам учрайдиган ҳоллари ҳақида хабар берилган.

Гарчи гидроксихлорохин псориазни зўрайишини чақириши мумкин бўлсада, ўткир тарқалган экзантематоз пустулёз (ЎТЭП) жуда кам ҳолларини псориаздан фарқлаш лозим.

ЎТЭП тана ҳароратини ошиши ва гиперлейкоцитоз билан бирга кечиши мумкин. Препарат бекор қилинганидан кейин натижа одатда ижобий ҳисобланади.

- *Скелет-мушак ва бириктирувчи тўқима томонидан бузилишлар*

Проксимал мушак гуруҳларини авж олувчи кучсизлиги ва атрофиясига олиб борувчи скелет мушаклари миопатияси ёки нейромиопатияси кузатилади.

Миопатия препарат бекор қилинганидан кейин қайтувчан бўлиши мумкин, аммо тўлик тикланиш учун бир неча ой талаб этилиши мумкин.

Бир вақтнинг ўзида кучсиз сенсор ўзгаришлар, пай рефлексларини сусайиши ва нерв ўтказувчанлигини пасайиши кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Гидроксихлорохин, 4-аминохинолин ва препаратнинг ҳар қандай бошқа компонентига ўта юқори сезувчанлик.

- Ретинопатия, шу жумладан анамнезидаги макулопатия.

- Болалар ва узоқ муддат даволаш зарурати бўлганда (болаларда токсик самаралар ривожланишини юқори хавфи мавжуд).

- 6 ёшгача бўлган болалар (200 мг дан таблеткалар 35 кг дан кам бўлган “идеал” тана вазнли болалар учун мўлжалланмаган).

- Ҳомиладорлик (“Ҳомиладорлик ва лактация” бўлимига қаранг).

- Лактозани наслий ўзлаштираолмаслик (лактаза етишмовчилиги), галактоземия ёки глюкоза/галактозани мальабсорбция синдромида (препаратнинг таркибида лактоза мавжудлиги сабабли) қўллаш мумкин эмас.

Эҳтиёткорлик билан

- Кўришни бузилишларида (кўриш ўткирлигини пасайиши, ранг ажратишни бузилиши, кўрув майдонини торайиши), нохуш офтальмологик реакцияларни чақириши мумкин бўлган препаратларни бир вақтда қабул қилинганда (ретинопатия ва кўришни бузилишларини авж олиши хавфи).

- Гематологик касалликларда (шу жумладан, анамнездаги).

- Оғир неврологик касалликларда, психозларда (шу жумладан, анамнездаги).

- Кечки тери порфириясида (зўрайиш хавфи, псориазда (касалликнинг тери кўринишларини кучайиши хавфи) тери реакцияларини чақириши мумкин бўлган препаратларни бир вақтда қабул қилинганда.

- Буйрак етишмовчилиги ва/ёки жигар етишмовчилигида, гепатитда, жигар ва/ёки буйрак фаолиятига нохуш таъсир қилиши мумкин бўлган препаратларни бир вақтда қабул қилинганда (буйрак ёки жигар фаолиятини оғир даражали бузилишларида доза гидроксихлорохиннинг плазмадаги концентрациясини назорати остида танланиши керак).

- Глюкозо-6-фосфатдегидрогеназа танқислигида.

- Оғир меъда-ичак касалликларида.

- Хининга ўта юқори сезувчанликда (кесишган аллергия реакциялар бўлиши мумкин) эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Дигоксин билан

Гидроксихлорохин дигоксиннинг плазмадаги концентрациясини ошириши мумкинлиги ҳақида хабар берилган, шунинг учун ушбу препаратларни бир вақтда қабул қилинганда гликозид интоксикациясини ривожланишидан сақланиш учун дигоксиннинг плазмадаги концентрациясини назорати остида дигоксиннинг дозасини камайтириш керак.

Қандли диабетни даволаш учун қўлланадиган препаратлар билан

Гидроксихлорохин инсулин ва перорал гипогликемик воситаларнинг самарасини кучайтириши мумкинлиги сабабли, гидроксихлорохинни қабул қилишни бошида ушбу гипогликемик препаратларнинг дозасини камайтириш талаб этилиши мумкин.

Антацидлар билан

Антацидлар гидроксихлорохиннинг сўрилишини камайтириши мумкин. Шунинг учун антацидлар ва гидроксихлорохинни бир вақтда қўллаганда уларни қабул қилиш орасидаги интервал камида 4 соатни ташкил қилиши керак.

Шунингдек хлорохин учун таърифланган, аммо гидроксихлорохинни қабул қилишда хали кузатилмаган бошқа дори воситалари билан қуйида санаб ўтилган ўзаро таъсирларни гидроксихлорохинда инкор этиб бўлмайди.

Аминогликозидлар билан

Уларнинг нерв-мушак ўтказувчанлигига бевосита блокловчи таъсирини потенциалдайд.

Циметидин билан

Циметидин безгакка қарши препаратларнинг метаболизмини бостиради, бу уларнинг плазмадаги концентрациясини ошиши ва уларнинг ножўя самаралари, айниқса токсик самараларининг хавфини ошириши мумкин.

Неостигмин ва пиридостигмин билан

Таъсирнинг антагонизми кузатилади.

Ҳар қандай интрадермал одам диплоид-хужайравий қутиришга қарши вакцинаси билан

Интрадермал одам диплоид-хужайравий қутиришга қарши вакцинаси билан бирламчи иммунизацияга жавобан антителаларни ҳосил бўлиши камаяди.

Махсус кўрсатмалар*Умумий*

Кўз тўр пардасига токсик таъсири аҳамиятли даражада дозага боғлиқ ҳисобланади. “Идеал” тана вазнига 5,5 мг/кг дозада қўлланганда ретинопатияни пайдо бўлиши тез-тезлиги юқори эмас. Тавсия этилган суткалик дозани ошириш ретинопатия ривожланиши хавфини ҳаддан ташқари оширади.

Препарат билан даволашнинг узоқ муддатли курсидан олдин иккала кўзни синчковлик билан текширувдан ўтказиш керак. Текшириш кўриш ўткирлиги, кўз тубини текшириш, ранг ажратиш ва кўрув майдонини баҳолашни ўз ичига олиши керак. Даволаш вақтида бундай текшириш камида 6 ойда 1 марта ўтказилиши керак.

Текшириш қуйидаги ҳолларда кўпроқ амалга оширилиши керак:

- “идеал” тана вазнига 6,5 мг/кг дан юқори суткалик дозада (семиз пациентларда ҳисоблаш учун мутлоқ тана вазнини ишлатиш дозани ошириб юборилишига олиб келиши мумкин);
- буйрак етишмовчилигида;
- 200 г дан юқори умумий дозада;
- кекса ёшли шахсларда;
- кўриш ўткирлиги пасайганда.

Кўришни ҳар қандай бузилишлари (кўриш ўткирлигини пасайиши, ранг ажратишни ўзгариши) пайдо бўлганида препаратни дарҳол бекор қилиш ва пациентнинг кўришини синчковлик билан кузатиш керак, чунки кўз тўр пардасини ўзгариши (ва кўришни бузилиши) ҳатто препаратни бекор қилгандан кейин ҳам авж олиши мумкин (“Ножўя таъсирлари” бўлимига қаранг).

Препаратнинг дозасини камайтиришни талаб этиши мумкин бўлган жигар ва буйрак касалликлари бўлган пациентларда, шунингдек бу аъзоларга нохуш таъсир қилиши мумкин бўлган дори препаратларини қабул қилаётган пациентларда гидроксихлорохинни қўллаганда эҳтиёткорликка риоя қилиш тавсия этилади.

Препаратни узоқ муддат қабул қилаётган пациентларда қоннинг тўлиқ таҳлилини даврий равишда такрорлаш керак (гематологик бузилишлар пайдо бўлганида гидроксихлорохинни бекор қилиш керак).

4-аминохинолинларнинг токсик таъсирига, айниқса болалар сезгир, шунинг учун гидроксихлорохин болалар олаолмайдиган жойда сақланишига синчковлик билан эътибор бериш керак.

Препаратни узок муддат қабул қилаётган барча пациентлар скелет мушакларининг фаолияти ва пай рефлексларининг якқоллиги бўйича невропатологда даврий равишда текширилишлари керак. Мушакларда кучсизлик пайдо бўлганида препаратни бекор қилиш керак.

Жуда кам ҳолларда гидроксихлорохин қабул қилган пациентларда суицидал ҳатти-ҳаракатлар ҳақида хабар берилган.

Безгакда

Плаквенил® хлорохинга чидамли *P. falciparum* штамmlарига нисбатан самарасиз, шунингдек *P. vivax*, *P. malariae* ва *P. ovale* нинг эритроцитлардан ташқаридаги шакllарига нисбатан самарасиз ва шунинг учун уни профилактика мақсадида буюрилганда ушбу микроорганизмлар билан зарарланишни, шунингдек ушбу кўзғатувчилар чақирган касалликларни қайталанишини олдини олаолмайди.

Ҳомиладорлик ва лактация

Гидроксихлорохин йўлдош орқали ўтади. Уни ҳомиладорлик вақтида қўллаш бўйича маълумотлар чекланган. Шунини таъкидлаш керак-ки, 4-аминохинолинлар терапевтик дозаларда ҳомиланинг марказив нерв тизими, шу жумладан эшитиш нервини шикастлаши (эшитиш ва вестибуляр аппарат томонидан бузилишлар, туғма карлик), кўз тўр пардасига қон қуйилиши ва кўз тўр пардасининг аномал пигментациясини чақиритиши мумкин. Шунинг учун гидроксихлорохинни она учун потенциал фойда ҳомила учун хавфдан юқори бўлган ҳоллардан ташқари ҳомиладорликда қўллашдан сақланиш керак.

Эмизиш вақтида препаратни қўллаш зарурати синчковлик билан баҳоланиши керак, чунки у кам микдорда она сутига ажралиши, кичик болалар эса, 4-аминохинолинларнинг токсик самараларига айниқса сезувчанлиги кўрсатилган.

Автомобилни бошқариш ва юқори хавф билан боғлиқ ишларни бажариш қобилиятига таъсири

Беморлар транспортни бошқариш ёки диққатни жамлашни талаб этувчи ишларни бажаришда эҳтиёткорликка риоя қилишлари керак, чунки гидроксихлорохин аккомодацияни бузиши ва аниқ кўришни бузиши мумкин. Агар бу ҳолат ўз-ўзидан ўтиб кетмаса, доза вақтинча камайитирилиши мумкин.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари

4-аминохинолинларнинг дозасини ошириб юборилиши, айниқса болаларда хавфли, ҳатто 1-2 г препарат ўлимга олиб келиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши симптомлари бош оғриғи, кўришни бузилиши, коллапс, тиришишлар, гипокалиемиа, юрак ритми ва ўтказувчанлигини бузилиши, шу жумладан QT интервални узайиши, “пируэт” тахикардия, юрак қоринчалари тахикардияси ва юракни ва нафасни тўсатдан потенциал фатал тўхтатиши билан юрак қоринчалари фибрилляциясини ўз ичига олади. Дозани ошириб юборилишида шошилиш тиббий кузатув талаб этилади, чунки бу асоратлар дозаси ошириб юборилганидан қисқа вақтдан кейин ривожланиши мумкин.

Даволаш

Дарҳол қусишни сунъий чақиритиш ёки зонд орқали меъдани ювиш керак. Препаратнинг қабул қилинган дозасидан камида 5 марта юқори дозада фаоллаштирилган кўмир сўрилишни секинлаштириши мумкин. Диазепамни парентерал юбориш мақсадга мувофиқ (унинг фонида хлорохиннинг кардиотоксиклигини камайитириш таърифланган).

Зарурати бўлганида ўпкани сунъий вентиляцияси ва шокка қарши даволашни ўтказиш керак.

Дозани ошириб юборилиши симптомлари бартараф этилгандан кейин камида 6 соат давомида доимий тиббий кузатувни давом эттириш талаб этилади.

После купирования симптомов передозировки требуется продолжение постоянного медицинского наблюдения в течение не менее 6 часов.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой. По 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Санофи-Синтелабо Лтд./SANOFI-SYNTHELABO Ltd.

Эдгефилд Авеню Фаудон Ньюкастл-он-Тайн NE3 3ТТ, Великобритания/

Edgefield Avenue Fawdon NEWCASTLE-UPON-TYNE NE3 3TT, Great Britain