

**БЕКИТЕМ**

Кыргыз Республикасынын  
Саламаттык сактоо министрлигинин  
алдындагы Дары каражаттары жана  
медициналык буюмдар департаментинин  
директорунун орун басары

Абдиев М.К.

«20» Январь

2023-ж.

**ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА  
НУСКАМА**

**ИНГАМИСТ  
(INGAMIST)**

**Соодадагы аталышы**

Ингамист

**Эл аралык патенттелбеген аталышы**

Ацетилцистеин

**Курамы**

1 мл эритме төмөнкүлөрдү камтыйт:

*таасир берүүчү зат:* ацетилцистеин 100 мг;

*көмөкчү заттар:* динатрий эдетаты, натрий гидроксиди, инъекция үчүн суу.

**Дарынын түрү**

Инъекция үчүн эритме.

**Сүрөттөмөсү**

Бир аз күкүрт жыты менен тунук, түссүз суюктук.

Ампуласы ачылгандан кийин аба менен узак байланышууда бир аз кызгылт-сыя көгүш түс пайда болушу мүмкүн.

**Фармадарылык тобу**

Респиратордук системалык ооруларды дарылоо үчүн препараттар. Жөтөлгө каршы препараттар жана суук тийген ооруларды дарылоо үчүн каражаттар. Жөтөлгө каршы каражаттар менен айкалыштан башка какыртуучу препараттар. Муколитиктер. Ацетилцистеин.

АТХ коду: R05CB01

### **Фармакологиялык касиеттери**

#### **Фармакодинамикасы**

Ацетицистеин какырыкты суюлтат. Ацетицистеин түзүмүндөгү сульфгидриддик топтор какырыктын кычкыл мукополисахариддеринин дисульфиддик байланыштарын ажыратууга шарт түзөт, бул мукопротеиддердин деполяризацияланышына жана былжырдын илгээшкектигинин азайышына алып келет. Ириңдүү какырык бар болгон учурда препараттын активдүүлүгү сакталып калат.

Ацетицистеин нуклеофилдүү тиолдуу SH-тобунун бар болушу менен шартталган антиоксиданттык таасир берет, суутекти жеңил өткөрүп берип, кычкылдантуучу радикалдарды нейтралдаштырат.

Ацетицистеиндин коргоочу механизми анын реактивдүү сульфгидриддик топторунун эркин радикалдарды байлаштыруу жөндөмдүүлүгүнө негизделген.

Ацетицистеин клетканын ичине жеңил кирет, L-цистеинге чейин деацетилденет, андан клетканын ичиндеги глутатионго синтезделет.

Глутатион – жогорку реактивдүү трипептид, кубаттуу антиоксидант, эндогендүү жана экзогендүү эркин радикалдарды жана токенидерди кармап калган цитопротектор. Ацетицистеин клеткалардын кычкылдануу-калыбына келүү процесстерине катышкан клетканын ичиндеги глутатиондун арыктоосун токтотот жана синтезин жогорулатууга шарт түзүп, зыяндуу заттардын детоксикациясына өбөлгө берет.

#### **Фармакокинетикасы**

600 мг ацетицистеинди кан тамыр ичине куюуда кандын плазмасындагы эң жогорку концентрациясы 300 ммоль/л түзөт, кандын плазмасынан жарым-жартылай бөлүп чыгаруу мезгили – 2 саат. Жалпы клиренси – 0.21 л/саат/кг, плато учурунда бөлүштүрүүнүн көлөмү – 0.34 л/кг. Ацетицистеин клеткалардын ортосундагы мейкиндикке өтөт, көбүнчө боорго, бөйрөктөргө, өпкөгө, бронханын секретине бөлүнөт. Ацетицистеин жана анын метаболиттери негизинен бөйрөктөр менен бөлүнүп чыгарылат.

#### **Көрсөтмөлөр**

Какырыктын көп пайда болушу менен коштолгон дем алуу органдарынын курч жана өнөкөт оорулары.

#### **Каршы көрсөтмөлөр**

Ацетицистеинге же препараттын башка курам бөлүктөрүнө жогорку сезгичтик, ашказандын жана он эки эли ичегинин курчуп кетүү баскычындагы жара оорусу, кан түкүрүү, өпкөдөн кан агуу.

#### **Колдонуу жолу жана дозалары**

##### Жергиликтүү колдонуу

*Ингаляциялык куюу: чоңдорго* – суткасына 1-2 жолу 1 ампула дарыгердин дайындоосу боюнча 5-10 күн, *6 жаштан улуу балдарга* – суткасына 1-2 жолу 1 ампулага чейин дарыгердин дайындоосу боюнча 5-10 күн.

Эндобронхиадоуу куюу: чоңдорго жана 6 жаштан улуу балдарга – суткасына 1-2 жолу 1 ампулага чейин.

Системалуу колдонуу

Булчуңдун ичине куюу: чоңдорго – суткасына 1-2 жолу 300 мг 1 ампуладан булчуңдун ичине терең киргизүү керек.

Кан тамырынын ичине куюу: дары каражатын натрий хлоридинин 0,9 % эритмеси же глюкозанын 5 % эритмеси менен жай тамчылатып куюу керек.

Чоңдорго – суткасына 1-2- жолу 300 мг 1 ампуладан.

**Балдар**

Балдарга препаратты кан тамырдын ичине жана булчуңдун ичине куюу үчүн колдонууга болбойт.

Жергиликтүү колдонуу үчүн дары каражатын 6 жаштан жогорку балдарга дайындоо керек.

**Кыйыр таасирлери**

Каттоодон кийинки процессте төмөнкү келтирилген кыйыр натыйжалар белгиленген: алардын пайда болуу жыштыгы белгисиз (болгон маалыматтардын негизинде баалоо мүмкүн эмес):

Ингаляциялык колдонуу

Системалык-органдык класс	Кыйыр реакциялар
Иммундук системасы тарабынан	Жогорку сезгичтик реакциялары
Дем алуу системасы, көкүрөк клетка органдары жана орто көңдөй тарабынан	Бронхоспазм, ринорея, бронхиалдык обструкция
Ашказан-ичеги жолдору тарабынан	Оозул, кусуу, жүрөк айлануу
Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан	Бөрү жатыш, бөртмө, кычышуу

Парентералдык колдонуу

Системалык-органдык класс	Кыйыр реакциялар
Иммундук системасы тарабынан	Анафилактикалык шок, анафилактикалык реакциялар, анафилактоиддик реакциялар, жогорку сезгичтик
Жүрөк тарабынан	Тахикардия
Дем алуу системасы, көкүрөк клетка органдары жана орто көңдөй тарабынан	Бронхоспазм, диспное
Ашказан-ичеги жолдору тарабынан	Жүрөк айлануу, кусуу, ич оору, ич өтүү, диспепсия, зарна болуу
Тери жана тери алдындагы ткандар тарабынан	Ангioneвротикалык шишимик, бөрү жатыш, гиперемия, бөртмө, кычышуу

Жалпы бузулуулар жана киргизилген жердеги бузулуулар	Беттин шишимиги, баш оору, кулактын чуулдашы, геморрагия, гипертермия
Лаборатордук жана аспаптык маалыматтар	Кан басымдын төмөндөөсү, аз кандуулук, протромбиндик убакыттын көбөйүүсү

Сейрек учурларда ацетилцистеин колдонгондо оор тери реакциялары, Стивенс-Джонсон синдрому жана Лайелла синдрому сыяктуулар.

Көп учурларда, үстүнкү тери-былжыр синдромдору дагы минимум бир дары каражатын чогу колдонгондо пайда болот деп шектелген. Эгер тери-былжыр өзгөрүүлөрү байкалса дароо дарыгердин кеңешин алуу керек, жана ацетилцистеинди колдонууну токтотуу керек.

Тромбоциттердин агрегациясынын төмөндөөсү ацетилцистеинди колдонгон учурда кээ бир изилдөөлөрдө тастыкталган. Азыркы учурда бул жыйынтыктардын клиникалык мааниси аныкталган эмес.

### **Шектелген жагымсыз реакциялар тууралуу маалымат**

Дары препаратынын «пайда-кооптуулук» катнашына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары препараты каттоодон өткөндөн кийин шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү. Медицина кызматкерлерине Кыргыз Республикасынын жагымсыз реакциялар жөнүндө улуттук маалымдоо системасы аркылуу ар кандай шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү керектиги сунушталат:

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти

<http://www.pharm.kg>

Мындан сырткары маалыматты электрондук дарек аркылуу жөнөтүүгө болот [asia.kppv@uf.ua](mailto:asia.kppv@uf.ua) же төмөнкү телефон аркылуу кайрылса болот: +996 550 740402.

### **Башка дары каражаттары менен өз ара таасирлери жана өз ара таасирлердин башка түрлөрү**

Башка дары каражаттары менен өз ара таасирлери боюнча изилдөөлөр чондорго гана жүргүзүлгөн.

Ацетилцистеинди жана нитроглицеринди бир убакта колдонуу нитроглицериндин кан тамыр кеңейтүүчү таасирин күчөтүүгө чыккый артериясынын кеңейишине алып келет. Эгер нитроглицерин менен ацетилцистеинди бир убакта колдонуу керек болсо, бейтаптар дарыгердин көзөмөлүндө болуусу зарыл, артериялык кан басымдын төмөндөшүнө байланыштуу, жана ал оор болушу мүмкүн. Бейтапты баш оору пайда болушу мүмкүн экенин эскертүү зарыл.

Ацетилцистеинди бир убакта жетөлгө каршы каражаттар менен колдонууга болбойт, анткени жетөл рефлексин басаңдатуу бронхиалдык секреттин токтолушун күчөтөт. Ингаляция бир убакта жөнөкөй бронходилататорлар, вазоконстриктер менен колдонууга болот.

Антибиотиктерди жана ацетилцистеинди өз ара таасирлери боюнча маалымат бар *in vitro* изилдөлөрдө жана антибиотиктердин активдүүлүгү азайышы мүмкүн экендигин далилейт. Ошондуктан антибиотиктерди ацетилцистеин суюктугу менен кошууга болбойт.

#### *Лабораториялык көрсөткүчтөр*

Ацетилцистеинди колдонуу колориметриялык ыкма менен салцилаттардын санын аныктоонун жыйынтыктарын жана заарадагы кетондорду аныктоонун жыйынтыктарын өзгөртүшү мүмкүн.

#### **Өзгөчө көрсөтмөлөр**

Бронхиалдык астмасы бар бейтаптар Ингамист менен дарыланган мезгилде дарыгердин көзөмөлүндө болушу керек. Бронхоспазм пайда болгон учурда ацетилцистеин колдонууну дароо токтотуп жана тийиштүү дарылоону баштоо зарыл.

Оору таржымалында жара оорусу бар бейтаптар, өзгөчө ашказандын былжыр челин дүүлүктүргөн башка дары каражаттарын колдонгон учурда Ингамисти этияттык менен колдонуусу абзел.

Ацетилцистеинди өзгөчө аэрозол формасын кабыл алуу өзгөчө дарылоонун башында бронх бездеринин суюктугун суюлтуп жана көлөмүн көбөйтүшү мүмкүн. Эгер бейтап какырыкты натыйжалуу чыгара албаса постуралдык дренаж жана бронхалардын ичин аспирациялоону жүргүзүү керек, какырыктын токтолушун алдын алуу үчүн.

Дарыны кан тамырдын ичине дарыгердин көзөмөлү алдында гана киргизүү керек. Кан тамырдын ичине киргизүүдө кыйыр таасирлер дары каражаты өтө тез жана чоң дозада киргизилген учурда пайда болушу мүмкүн. Ошондуктан «Колдонуу жолу жана дозалары» бөлүмдөрүндө келтирилген көрсөтмөлөрдү так аткаруу керек.

Ацетилцистеинди колдонуу дозасында, ууланууну дарылоодо, протромбиндик убакытты чоңойтот (протромбиндик индексти кичирейтип, ЭНМ чоңойтот). Күкүрттүн жыты, Ингамисттин ампуласын ачканда чыгат, таасир берүүчү заттын жытына тийиштүү жана колдонууга таасир бербейт.

Ацетилцистеин суюктугу ачык ампуласын сактоодо же аэрозолдук жабдууларга которгондо сейрек учурда жеңил кызгыли көк түсүн кабыл алат, препараттын таасирине жана көтөрүмдүүлүгүнө таасир бербейт.

Бир дозадагы (бир ампулада) дары каражатынын курамында 1,9 ммоль (43 мг) натрий бар. Муну көзөмөлдөнүүчү натрий мүнөздүү тамактануусунда жайгашкан оорулуулар эске алуусу зарыл.

Кан тамырдын ичине жана булчуңдун ичине куюда ампуланы дары каражатын колдонуунун алдында гана ачуу керек. Сыртынан колдонууда ампуланын ичиндегисин жарым-жартылай колдонууга болот; калган эритмени 24 сааттын ичинде сыртынан колдонуу үчүн пайдаланууга болот (талаптагыдай шартта сакталган учурда); калган эритмени инъекция үчүн колдонууга тыюу салынат.

#### ***Кош бойлуу жана бала эмизген мезгилде колдонуу***

Кош бойлуу жана бала эмизген мезгилде эне үчүн болжолдонгон пайда түйүлдүк жана бала үчүн потенциалдуу кооптуулуктан жогору болгон учурда гана, дарыгердин түздөн-түз көзөмөлү алдында ацетилцистеинди колдонууга болот.

### *Автоунаа жана башка механизмдерди башкарууда реакциянын ылдамдыгына таасир берүү жөндөмдүүлүгү*

Реакциянын ылдамдыгына тийгизген таасирин тастыктаган маалыматтар жок.

#### **Ашыкча дозалоо**

##### Кан тамырдын ичине куюуда

##### Симптомдору

Ашыкча дозалоонун симптомдору өөр даражадагы кыйыр таасирлердин симптомдоруна окшош.

##### Дарылоо

Дарылоо препаратты колдонууну дароо токтотууну жана симптомдору боюнча дарылоо жүргүзүүнү талап кылат. Атайын антидоту жок. Диализ жүргүзүү натыйжалуу болот.

##### Жергиликтүү колдонууда

##### Симптомдору

Ашыкча доза учурлары катталган эмес. Препараттын жогорку дозалары бронх-өпкө суюктуктарын көп көлөмдө бөлүп чыгарат, бул дем алуу жолдорунун обструкциясына алып келет.

##### Дарылоо

Бронхоаспирация жүргүзүү.

#### **Жарактуулук мөөнөтү**

2 жыл.

#### **Сактоо шарттары**

30 °C дан ашпаган аба табында өзүнүн таңгакында сактоо керек. Ачылган ампуланы жергиликтүү колдонууга гана муздаткычта 24 саат бою сактоого мүмкүн болот. Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

#### **Дал келбестик**

Ингамист эритмесин резина жана металл беттерге тийгизбеш керек.

Ингаляцияны жүргүзүү үчүн айнек жана желим жабдууларын колдонуу сунушталат, жабдууну колдонгондон кийин суу менен жууп салуу керек.

#### **Таңгакчасы**

Күнүрт айнектен жасалган ампулаларда 3 мл дан; контурлуу уячалуу таңгакчада 5 ампуладан; 2 контурлуу уячалуу таңгакча кутучага салынат.

#### **Берүү шарты**

Рецепт боюнча.

#### **Өндүрүүчү**

«Юрия-Фарм» ЖЧК.

Өндүрүүчүнүн жайгашкан орду жана иш жүргүзгөн жердин дарегин  
Украина, 18030, Черкасси обл., Черкасси ш., Кобзарь көч., 108.  
Тел.: +38 (044) 281-01-01.