Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
20__ жылғы “____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық

Ноталорон®

Саудалық атауы
Ноталорон®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Инъекцияға арналған ерітінді, 3 мл

Құрамы
1 мл препараттың құрамында
белсенді зат: Н-Пентоксениал 10.06 мг,
қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы
Мөлдір түссіз немесе әлсіз сарғыштау реңді сұйықтық

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр мен өт шығару жолдары ауруларын емдеуге арналған препараттар. Бауыр ауруларын емдеуге арналған препараттар.
АТХ коды А05ВА

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы
Б/і енгізгеннен кейін препарат қанға өте тез сіңіріледі, және оның таралуын анықтау мүмкін болмайды, өйткені оның құрамында, пациентті 10 кг дене салмағына орташа алғанда бар болғаны 0,012 мг қант бар. Препараттың болғаны мен әсер еткені туралы тек жанама белгілеріне қарап баға беруге болады.
Фармакодинамикасы
Ноталорон® молекуласының құрамында гепатоциттер, панкреоциттер рецепторларына аффинді қанттар тобы бар жаңа заттар санатындағы

30.04.2018 ЕСЭДО ГО (версия 7.13.2)

дәрілік зат болып табылады. Препарат тек өзіне ғана тән, оның басқа химиялық ингредиенттеріне тән емес спецификалық фармакологиялық әсер береді.
Энергия алмасуына стимуляциялау арқылы әсер етеді, 5 оксилипоксигеназамен өзара әрекеттесуінің есебінен қабыну үдерісін төмендетеді, қабынуға қарсы цитокиндерді блоктай отырып, жасуша жарғақшаларының ион-тасымалдау жүйелерін белсендіреді, антиоксиданттық қорғаныс функциясын дамытады, гепатоциттер жарғақшалары өткізгіштігінің тұрақтануына және азаюына ықпал етеді. Препарат бауырдың уыттануға қарсы функциясын күшейтеді, ақуызды синтездеу және липид түзу функциясын жақсартады, созылмалы В және С вирустық гепатиттері кезінде сероконверсияға жетуге ықпал етеді, гепатиттің клиникалық көріністерін азайта отырып, бауырдың функционалдық жағдайын жақсартады, бауыр функциясының биохимиялық көрсеткіштерін жақсартады, гепатоциттердің зақымдану маркерлері – АЛТ, АСТ, СФ, ГГТП мөлшерін азайтады. Гемопоэзге жағымды әсер ете отырып, гемоглобин, лейкоциттер генерациясын, шеткері және орталықтық гемодинамикасын қалпына түсіреді.
Бауыр фиброзының үдеуіне кедергі келтіреді.
Бауыр функциясының, соның ішінде, гепатиттер, цирроз және т.б. кезінде жоғалтылған функцияларының қалпына келуіне ықпал етеді
Бұл әсер ету ауқымы дене еңбегіне қабілеттілікке және өмір сапасының жақсаруына оң әсерін тигізеді.

Қолданылуы
- этиологиялары мен патогенездері әр түрлі гепатиттерде
- бауыр циррозында (терминалды сатысынан басқасында)
- бауырдың майлы дегенерациясында

Қолдану тәсілі және дозалары
Ересектерге препаратты бұлшықет ішіне, тәулігіне екі рет 3,0 мл-ден енгізеді.
Емдеу курсының ұзақтығы 10 күн (60.0 мл).
Ең жоғарғы бір реттік дозасы 3,0 мл, тәуліктік дозасы – 6,0 мл.
Бауырдың созылмалы диффуздық аурулары аурудың белсенділігі мен фазасына байланысты, емдеу курсын қайталауға болады (емдеуші дәрігердің тағайындауымен).

Жағымсыз әсерлері
Жиі:
- тәбеттің артуы
Белгісіз:
- ұйқысыздық
- аллергиялық реакциялар (бөртпе, тері жабындарының қышынуы, есекжем)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препаратқа аса жоғары сезімталдық
- балға және құрамында бал бар өнімдерге аллергиялық реакциялар
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге (қауіпсіздігі мен тиімділігі жөнінде мәліметтер жоқ болғандықтан)
- жүктілік және лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі
Басқа дәрілік заттармен белгілі өзара әрекеттесулері байқалған жоқ. Ноталорон® препаратын серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштерімен, трициклдық антидепрессанттармен (кломипрамин сияқты), сондай-ақ, шөптермен және құрамында триптофан бар препараттармен бірге сақтықпен тағайындау керек. Суда еритін препараттардың барлығымен үйлесімді. Иммуномодуляторлардың, вирусқа қарсы препараттар мен антибиотиктердің әсерін күшейтеді. Гормондардың белсенділігі жойылатындығына байланысты, олармен қолданылмайды.

Айрықша нұсқаулар
Гликемия көрсеткіштері динамикасында теріс өзгерістердің жоқтығын растайтын клиникалық мәліметтер бар, ол көмірсуларға толеранттылықтың бұзылуы болған жағдайда, препаратты қолдануға мүмкіндік береді.
Бауырдың созылмалы аурулары кезінде тәбеттің артуын бауыр қызметінің қалпына түсуі үдерістерін білдіретін құбылыс ретінде қарастыруға болады.
Ноталорон® препаратымен емделу кезінде спиртті ішімдікті пайдалану мен шылым шегуден бас тарту керек.
Педиатрияда қолданылуы
Ноталорон® препаратын балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.
Жүктілік және лактация кезеңі
Ноталорон® препаратын жүктілік және лактация кезінде қолданудың қауіпсіздігіне қатысты талапқа сай және қатаң бақыланатын зерттеулер жүргізілген жоқ. Препаратты тек пайда/қауіп коэффициентін ескере отырып, дәрігердің қадағалауымен ғана қолдануға болады.
Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері
Препарат автокөлік немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы
Симптомдары – жағымсыз әсерлерінің күшеюі.
Емі - симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы
Сындыру нүктесі немесе сақинасы бар, шприцпен толтырылатын ампулаларға 3 мл-ден құйылған.
Әр ампулаға қағаздан жасалған заттаңба жабыстырылады. 5 ампуладан

поливинилхлорид үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.
Пішінді ұяшықты 2 қаптама медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бекітілген нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынған.
Картоннан жасалған қорапша картоннан жасалған қораптарға салынады.
Пішінді ұяшықты қаптамалар (картоннан жасалған қорапшаға салынбаған күйінде) медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтардың тең санымен бірге картоннан жасалған қораптарға салынуы мүмкін.

Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, 30°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімі
3 жыл
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы.

Өндіруші/қаптаушы ұйымның атауы мен елі
«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі
«Бейсенфарм» ЖШС, Казақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81
Телефон нөмірі +7 7252 (610151)
Автоматты түрде жауап қайтарғыш нөмірі +7 7252 (561342)
Электронды поштасы complaints@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81
Телефон нөмірі +7 7252 (610150)
Электронды поштасы phv@santo.kz; infomed@santo.kz