

რივოტრილი®

კლონაზეპამი

შემადგენლობა

აქტიური ნივთიერება: კლონაზეპამი.

შემავსებლები:

ი.ვ (ან ი.მ) რივოტრილის საინექციო ხსნარი (ორმაგი ამპულები):

საინექციო ხსნარი: ძმარმჟავა, ეთანოლი

კონსერვანტი: ბენზილის სპირტი, პროპრილენ გლიკოლი

გამხსნელები: სტერილური საინექციო წყალი.

რივოტრილის ტაბლეტები (ჯვარედინი დანაყოფით):

რივოტრილის ტაბლეტები შეიცავს ლაქტოზას.

რივოტრილის პერორალური წვეთები:

ფერი.: E-133, საქარინი, არომატიზატორები.

ფარმაცევტული ფორმა და აქტიური ნივთიერების რაოდენობა ერთეულზე გათვლით

ი.ვ (ან ი.მ) რივოტრილის საინექციო ხსნარი (ორმაგი ამპულები):

საინექციო ხსნარი (1 მლ, 1 ამპულა): 1 მლ შეიცავს 1 მგ კლონაზეპამს.

გამხსნელი (1 მლ, 1 ამპულა): საინექციო წყალი.

რივოტრილის ტაბლეტები, 0.5 მგ:

ღია ფორთოხლისფერი დანაყოფიანი ტაბლეტები, შეიცავს 0,5 მგ კლონაზეპამს.

რივოტრილის ტაბლეტები 2 მგ:

თეთრი ტაბლეტები ჯვარედინი დანაყოფით, შეიცავს 2,0 მგ კლონაზეპამს.

რივოტრილის პერორალური წვეთები:

პერორალური ხსნარი, 1 მლ შეიცავს 2,5 მგ კლონაზეპამი (ექვივალენტურია 25 წვეთის, 1 წვეთი ექვივალენტურია 0.1 მგ კლონაზეპამის)

ჩვენებები და პოტენციური გამოყენება

ჩვილების და ბავშვთა ასაკის ეპილეფსიის კლინიკური ფორმების უმეტესობა, განსაკუთრებით ტიპური და ატიპური აბსანსები (ლენოქსის სინდრომი),

ინფანტილური სპაზმები, პირველად და მეორედ გენერალიზებული ტონურ-კლონური გულყრები.

ი.ვ და ი.მ. რივოტრილი არის არჩევის წამალი ეპილეფსიური სტატუსის ყველა ფორმის დროს.

რივოტრილი გამოყენება ასევე შესაძლებელია მოზრდილთა ეპილეფსიის და ფოკალური გულყრების დროს.

დოზირება და მიღების წესი

სტანდარტული დოზირება

აუცილებელია რივოტრილის ინდივიდუალური დოზირება კლინიკური პასუხის, წამლის ამტანობის და პაციენტის ასაკის შესაბამისად.

ოპტიმალური დოზირების უზრუნველსაყოფად შესაძლებელია ჩვილებისთვის წვეთების და ბავშვებისთვის 0,5 მგ-იანი ტაბლეტების მიცემა. დაყოფილი 0,5 ტაბლეტები იძლევა მოზრდილებისთვის მკურნალობის საწყის ეტაპზე უფრო დაბალი დოზის მიცემის საშუალებას.

როგორც წესი, რივოტრილის დაბალი დოზით მონოთერაპიაში დანიშვნა ხდება ახალი, არარეზისტენტული შემთხვევების დროს.

რივოტრილი ერთჯერადი პერორალური მიღებიდან მოქმედებას იწყებს 30–60 წუთში და ეფექტურობას ინარჩუნებს ბავშვებში 6–8 საათის და მოზრდილებში 8–12 საათის განმავლობაში. ი.ვ. დოზას აქვს მყისიერი ეფექტი, რომელიც 2–3 საათი გრძელდება.

პერორალური მკურნალობა

მკურნალობის დასაწყისში გვერდითი რეაქციების თავიდან აცილების მიზნით ხდება დღიური დოზის ეტაპობრივი ზრდა ცალკეული პაციენტისთვის საჭირო შემანარჩუნებელი დოზის მიღწევამდე.

ჩვილები და 10 წლამდე ასაკის ბავშვები (ან 30 კილოგრამზე ნაკლები წონა)

დღიური საწყისი დოზა შეადგენს 0.01–0.03 მგ/კგ-ს 2–3 დაყოფილი დოზით. საწყისი დოზის ზრდა შეიძლება მოხდეს არა უმეტეს 0,25–0,5 მგ-ით ყოველ სამ დღეში ერთხელ შემანარჩუნებელი დოზის, 0.05–0.1 მგ/კგ, ან გულყრების კონტროლის მიღწევამდე ან ისეთი არასაუარველი ეფექტების აღმოცენებამდე, რომლებიც გამოიწვიავენ დოზის შემგომ ზრდას.

ბავშვებში დღიური მაქსიმალური დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 0,2 მგ/კგ-ს.

რივოტრილის წვეთების დანიშვნის დროს, მისი მიცემა ხდება კოვზით და შესაძლებელია წყალთან, ჩაისტან ან ხილის წვენთან შერევა.

10 წელზე მეტი ასაკის ბავშვები (ან 30 კგ-ზე მეტი წონა)

10 წელზე მეტი ასაკის ბავშვებისთვის (იხ. ზემოთ) და მოზრდილებისთვის (იხ. ქვემოთ) წინასწარ განსაზღვრულ დოზებზე დაყრდნობით, რეკომენდებული საწყისი

დოზა შეადგენს 1–1,5 მგ/დღე–ს 3 დაყოფილი დოზირებით. დოზის გაზრდა შეიძლება 0.25–0,5 მგ–ით სამ დღეში ერთხელ შემანარჩუნებელი დოზის, 3–6 მგ/დღე, მიღწევამდე.

მოზრდილები

საწყისი დოზა, 3 დაყოფილი დოზირებით, არ უნდა აღემატებოდეს 1,5 მგ/დღე–ს. ეს დოზა შეიძლება გაიზარდოს 0,5 მგ–ით სამ დღეში ერთხელ გულისრების დამაკმაყოფილებელი კონტროლის მიღწევამდე ან არასასურველი ეფექტების აღმოცენებამდე. შემანარჩუნებელი დოზის განსაზღვრა ხდება თითოეული პაციენტისთვის კლინიკური პასუხის მიხედვით. როგორც წესი, 4–8 მგ/დღე შემანარჩუნებელი დოზა საკმარისია. არ უნდა მოხდეს მოზრდილებისთვის მაქსიმალური თერაპიული 20 მგ/დღე დოზის გადაჭარბება.

საწყისი დოზა საჭიროა დაიყოს 3 ტოლ ნაწილად, იმ შემთხვევებში როცა საჭიროა არათანაბარი დოზების გამოყენება, ყველაზე დიდი დოზის მიღება ხდება საღამოს. შემანარჩუნებელი დოზის მიღწევა უმჯობესია მოხდეს მკურნალობის დაწყებიდან 1–3 კვირაში. შემანარჩუნებელი დოზის მიღწევის შემდეგ შესაძლებელია დღიური დოზის მიღება საღამოს, ერთჯერადად.

რივოტრილის დამატებამ არსებულ ანტიკონვულსიურ რეჟიმზე შესაძლებელია გამოიწვიოს არასასურველი მოვლენების სიხშირის ზრდა, რაც გასათვალისწინებელია მის დანიშვნამდე.

პარენტერალური მკურნალობა

დოზირების განსაკუთრებული ინსტრუქციები:

აქტიური ნივთიერება კლონაზეპამი შესაძლებელია გარკვეულ წილად აბსორბირდეს ინფუზიის პლასტიკური პაკეტების ან PVC ინფუზიის სისტემის მიერ. რაც იწვევს კლონაზეპამის კონცენტრაციის 50%–მდე შემცირებას, განსაკუთრებით მაშინ როცა მომზადებული პაკეტების შენახვა ხდება 24 საათის და მეტი ხნის განმავლობაში ან ხდება გრძელი მილების მქონე სისტემის ან ნელი ნაკადით ინფუზიის გამოყენება. PVC შემცველიდან PVC–ისგან თავისუფალ პაკეტებზე და ინფუზიის სისტემებზე გადაყვანის შემთხვევაში კლონაზეპამის გადასხმის დროს აუცილებელია სიფრთხილის გამოჩენა.

კლონაზეპამის ინფუზიის დროს რეკომენდებულია PVC–ის შემცველი პაკეტების და ინფუზიის სისტემების გამოყენებისგან თავის არიდება და მათ ნაცვლად სასურველია შუშის კონტეინერების გამოყენება. PVC ინფუზიის სისტემების გამოყენების შემთხვევაში ნარევის გადასხმა უნდა მოხდეს სწრაფად ≥ 60 მლ/სთ სიჩქარით 4 საათის განმავლობაში. გადასხმის დრო არ უნდა აღემატებოდეს 8 საათს.

ვენების ლოკალური გაღიზიანების თავიდან აცილების მიზნით 1 მგ აქტიური ნივთიერების შემცველი ხსნარის გადასხმა შესაძლებელია მოხდეს მხოლოდ 1 მლ გამხსნელის დამატების შემდეგ. საინექციო ხსნარი უნდა მომზადდეს გამოყენების წინ. ინტრავენური შეყვანა ხდება ძალიან ნელა, ეგ–ს, რესპირაციის და არტერიული წნევის კონტროლის ქვეშ.

ეპილეფსიური სტატუსის მკურნალობა ინტრავენური ინექცია/ინფუზიით

ჩვილები და ბავშვები: ნახევარი ამპულა (0.5 მგ) ნელი ი.ვ. ინექციით ან ი.ვ. ინფუზიით.

მოზრდილები: 1 ამპულა (1 მგ) ნელი ი.ვ. ინექციით ან ი.ვ. ინფუზიით.

საჭიროების მიხედვით, შესაძლებელია დოზის ი.ვ. ინფუზიით განმეორება. მოზრდილებში (როგორც წესი, 1–4 მგ საკმარისია სტატუსის შესაწყვეტად) შეყვანის სიჩქარე არ უნდა იყოს 0,25–0,5 მგ/წთ–ზე (0,5–1 მლ განზავებული ხსნარი) მეტი და საბოლოო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 10 მგ–ს.

პრეციპიტაციის თავიდან ასაცილებლად, რივოტრილის (მხოლოდ ამპულები აქტიური ნივთიერებით) განზავება ინფუზიისთვის ხდება შემდეგნაირად: რაციო – 1 ამპულა (1 მგ) – მინიმუმ 85 მლ (მაგ, 3 ამპულა მინიმუმ 250 მლ) ხსნართან (0,9% ნატრიუმის ქლორიდი, 0,45% ნატრიუმი ქლორიდი + 2,5% გლუკოზა; 5% გლუკოზა; და 10% გლუკოზა). ოთახის ტემპერატურაზე მიქსტურა სტაბილურია 24 სთ–ის განმავლობაში.

ნატრიუმის ბიკარბონატის ხსნარი არ გამოიყენება, რადგან შესაძლებელია გამოვლინდეს პრეციპიტაცია (იხ. თავი *დამატებითი ინფორმაცია, შეუთავსებლობები*).

ინტრამუსკულარული ინექცია

ი.მ. გზის გამოყენება ხდება მხოლოდ გამოწვევის შემთხვევებში ან როდესაც ი.ვ. შეყვანა არ არის შესაძლებელი (ი.მ. მიღების შემდეგ t_{max} დაახ. 3 საათია).

დოზირების განსაკუთრებული ინტრუქციები

ხანდაზმული პაციენტები

განსაკუთრებული სიფრთხილის გამოჩენა საჭირო ხანდაზმულ პაციენტებში დოზის მატების დროს.

თირკმლის უკმარისობა

კლონაზეპამის უსაფრთხოება და ეფექტურობა თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში შესწავლილი არ არის; თუმცა, ფარმაკოკინეტიკურ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით ამ პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის. (იხ. თავი *ფარმაკოკინეტიკა, ფარმაკოკინეტიკა პაციენტების განსაკუთრებულ ჯგუფებში*).

ღვიძლის უკმარისობა

კლონაზეპამის უსაფრთხოება და ეფექტურობა ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში შესწავლილი არ არის. კლონაზეპამის ფარმაკოდინამიკაზე ღვიძლის დაავადებების გავლენის შესახებ მონაცემები არ მოიპოვება. (იხ. თავი *სიფრთხილის ზომები*).

რივოტრილის დანიშვნა შესაძლებელია ერთ ან რამდენიმე ანტიეპილეფსიურ წამალთან ერთად, ამ შემთხვევაში ოპტიმალური ეფექტის მისაღწევად საჭიროა თითოეული წამლის დოზის კორექცია.

სხვა ანტიეპილეფსიური წამლების მსგავსად, არ შეიძლება რივოტრილით მკურნალობის მომენტალური შეწყვეტა; დოზა ეტაპობრივად მცირდება (იხ. თავები *სიფრთხილის ზომები* და *არასასურველი ეფექტები*).

დოზირების წარმოებისთვის შესაძლებელია 0,5 მგ რივოტრილის ტაბლეტების ორად გაყოფა, ხოლო 2 მგ რივოტრილის ტაბლეტის ორად ან ოთხად გაყოფა.

პერორალური მიღების სწორი მეთოდი

წვეთების მიცემა ხდება კოვზით წყალთან, ჩაისთან ან ხილის წვეთთან შერევის შემდეგ.

უკუჩვენებები

რივოტრილის მიცემა არ შეიძლება პაციენტებისთვის, რომლებსაც აქვთ ჰიპერმგრძნობელობა ბენზოპდიოაზეპინების ან წამლის შემავსებლების მიმართ, მძიმე რესპირატორული დაავადებები, ღვიძლის მძიმე უკმარისობა, მედიკამენტებზე დამოკიდებულება, ანამნეზში სამედიცინო მედიკამენტების ან ალკოჰოლის ბოროტად გამოყენება, ან მთავარია.

რივოტრილის ამჟღავნებით ბენზილის სპირტი წარმოადგენს კონსერვანტს. იმის გამო რომ აღწერილია ბენზილის სპირტთან ასოცირებული ფსიქიატრიული დარღვევები და ორგანოთა სისტემების მრავალი დაზიანება, რივოტრილის ამჟღავნებით არ გამოიყენება ახალშობილებში, განსაკუთრებით ვადაზე ადრე დაბადებულ ახალშობილებში.

სიფრთხილის ზომები

გაფრთხილებები: იმის გამო რომ შეიცავს ბენზილის სპირტს, რივოტრილი არ ინიშნება ახალშობილებში, განსაკუთრებით ვადაზე ადრე დაბადებულ ახალშობილებში. ბენზილის სპირტმა შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიური და ალერგიული რეაქციები 3 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

რივოტრილი განსაკუთრებული სიფრთხილით ინიშნება სპინალური ან ნათხემის ატაქსიის დროს, პაციენტებში მწვავე ალკოჰოლური მოწამვლით, სხვა ანტიეპილეფსიურ, საძილე წამლებთან, ნეიროლეპტიკებთან, ანტიდეპრესანტებთან ან ლითიუმთან ერთად, პაციენტებში ღვიძლის მძიმე დაზიანებებით (მაგ. ღვიძლის ციროზი) და ძილის აპნოეს მქონე პაციენტებში.

ალკოჰოლთან და/ან ცნს-ის დეპრესანტებთან ერთად გამოყენება

საჭიროა რივოტრილის ალკოჰოლთან და/ან ცენტრალური ნერვული სისტემის (ცნს) დეპრესანტებთან ერთად გამოყენებისგან თავის შეკავება. ასეთმა ერთდროულმა გამოყენებამ შესაძლოა გამოიწვიოს რივოტრილის კლინიკური ეფექტების პოტენცირება, მათ შორის მძიმე სედაცია ან კლინიკურად გამოვლენილი

რესპირატორული და/ან კარდიოვასკულური დეპრესია (იხ. თავი ურთიერთქმედებები).

განსაკუთრებული სიფრთხილის გამოჩენაა საჭირო რივოტრილის დანიშვნისას პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ალკოჰოლის, სამედიცინო მედიკამენტების ან რეკრეაციული საშუალებების ბოროტად გამოყენების ისტორია.

სიფრთხილის ზომები ჩვილებში და ბავშვებში იხ. თავში *არასასურველი მოვლენები*.

ძალიან ფრთხილი დოზირებაა საჭირო ხანდაზმულ პაციენტებში, პაციენტებში რომლებსაც აქვთ რესპირატორული აპარატის (მაგ. ფილტვის ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადება), ღვიძლის, ან თირკმლის დაავადებები და პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობენ ცენტრალური მოქმედების მედიკამენტებით ან ანტიკონვულსანტებით (იხ. თავი ურთიერთქმედებები).

არ შეიძლება ანტიკონვულსანტების, მათ შორის რივოტრილის, მომენტალური შეწყვეტა, რადგან ეს შეიძლება ეპილეფსიური სტატუსის გამოწვევის მიზეზი გახდეს ეპილეფსიის მქონე პაციენტებში. დოზის შემცირება ან მკურნალობის შეწყვეტა ხდება ეტაპობრივად.

ი.ვ. შეყვანისთვის საჭიროა საკმარისი კალიბრის ვენის არჩევა და აუცილებელია ინექცია ჩატარდეს ძალიან ნელა, სუნთქვის და წნევის მუდმივი კონტროლის ქვეშ (იხ. თავები *დამატებითი ინფორმაცია*, *გამოყენებასთან და მოპყრობასთან დაკავშირებული ინსტრუქციები*). მოზრდილებში ინექციის სიჩქარე არ უნდა აღემატებოდეს 0.25–0.5 მგ/წთ–ს (0.5–1.0 მლ განზავებული ხსნარი). (იხ. თავი *დოზირება და მიღების წესი*). სწრაფი შეყვანის ან ვენის არასაკმარისი კალიბრის შემთხვევაში არსებობს თრომბოფლემების განვითარების გაზრდილი რისკი, რამაც შესაძლებელია ვენის თრომბოზი გამოიწვიოს.

აუცილებელია დეპრესიის ან სუიციდის მცდელობების მქონე პაციენტები იმყოფებოდნენ ახლო მეთვალყურეობის ქვეშ.

გაფრთხილებები: არ შეიძლება რივოტრილის წვეთების პირდაპირ პირის ღრუში მოხვედრა. ბოთლის ყველა გახსნის შემდეგ შეამოწმეთ არის თუ არა პიპეტი უსაფრთხოდ ბოთლის ყელში.

ლაქტოზის აუტანლობა

არ შეიძლება ტაბლეტების მიღება გალაქტოზას აუტანლობის იშვიათი მემკვიდრული პრობლემების მქონე პაციენტებისთვის (ლაქტოზას დეფიციტი ან გლუკოზა–გალაქტოზას მალაბსორბცია).

პორფირია

განსაკუთრებული სიფრთხილით უნდა მოხდეს რივოტრილის გამოყენება პორფირიის მქონე პაციენტებში, რადგან შესაძლებელია მდგომარეობის გაუარესება.

ურთიერთქმედებები

რივოტრილის დანიშვნა შესაძლებელია ერთ ან რამდენიმე ანტიეპილეფსიურ მედიკამენტთან ერთად. თუმცა, მკურნალობის სქემაზე მედიკამენტის დამატებისას არასასურველი გამოვლინებების მატების გამო, როგორცაა სედაცია და აპათია, საჭიროა კლინიკური პასუხის ფრთხილი შეფასება. ასეთ შემთხვევაში ოპტიმალური სასურველი ეფექტის მისაღებად საჭიროა თითოეული წამლის დოზის კორექცია.

ფარმაკოკინეტიკური ურთიერთქმედებები:

ანტიეპილეფსიურ წამლებს ფენიტოინს, ფენობარბიტალს, კარბამაზეპინს და ვალპროატს, კომბინირებული მკურნალობის დროს, შეუძლიათ კლონაზეპამის კლირენსის ზრდა და პლაზმური კონცენტრაციის შემცირება.

თავად კლონაზეპამი არ იწვევს თავისივე მეტაბოლიზმში ჩართული ფერმენტების ინდუქციას.

ერთად დანიშვნის დროს სეროტონონის უკუმიტაცების სელექტიური ინჰიბიტორები სერტრალინი და ფლუოქსეტინი გავლენას არ ახდენენ კლონაზეპამის ფარმაკოკინეტიკაზე.

ფარმაკოდინამიური ურთიერთქმედებები:

კლონაზეპამის და ვალპროის მჟავის კომბინაციამ, იშვიათად, შეიძლება გამოიწვიოს ?აბსანს ეპილეფსიური სტატუსი.

სიფხიზლის ხარისხზე, სუნთქვაზე და ჰემოდინამიკაზე მომატებული ზეგავლენა შესაძლებელია გამოიწვიოს რივოტრილის ცნს დეპრესანტებთან, მათ შორის ალკოჰოლთან, ერთად დანიშვნამ.

რივოტრილის მიღების დროს საჭიროა ალკოჰოლის მიღებისგან თავის შეკავება (იხ. თავი სიფრთხილის ზომები).

შენიშვნები სხვა ცნს-ის დეპრესანტებზე იხ. თავში *დოზის გადაჭარბება*.

ცენტრალური მოქმედების წამლებთან ერთად თერაპიის დროს ოპტიმალური ეფექტის მისაღებად საჭიროა თითოეული წამლის დოზის კორექცია.

ორსულობა და მუძუთი კვება

ფეხმძიმობა

კლონაზეპამი გადის პლაცენტარულ ბარიერში.

ცხოველებზე კვლევებში დაფიქსირებულია ნაყოფზე არასასურველი გავლენა (იხ. *პრეკლინიკური მონაცემები*); თუმცა, ადამიანებში კონტროლირებული კვლევები ჩატარებული არ არის. ამ გარემოებების გათვალისწინებით წამლის დანიშვნა ფეხმძიმე ქალებში ხდება მხოლოდ აუცილებლობის შემთხვევაში.

მაღალი დოზებით დანიშვნამ ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში ან მშობიარობის დროს შესაძლებელია გამოიწვიოს ნაყოფის გულის ცემის დარღვევა და ჰიპოთერმია,

კუნთების ტონუსის შემცირება (დუნე ჩვილის სინდრომი), მსუბუქი რესპირატორული დეპრესია და ახალშობილებში წოვის უნარის დაქვეითება. უნდა გვახსოვდეს, რომ თავად ფეხმძიმობა და მკურნალობის მყისიერი შეწყვეტა შესაძლოა იყოს ეპილეფსიის გამწვავების მიზეზი.

ძუძუთი კვება

რძეში გადასვლის გამო, რივოტრილი მეძუძურ ქალებში არ გამოიყენება. გამოყენების აუცილებლობის შემთხვევაში საჭიროა ძუძუთი კვების შეწყვეტა.

ზეგავლენა ავტომობილის და სხვა მანქანა დანადგარების მართვის უნარზე

რივოტრილს მნიშვნელოვანი ზეგავლენა აქვს ავტომობილის და მანქანა-დანადგარების მართვის უნარზე.

დანიშნულების ზუსტი მიღების დროსაც კი კლონაზეპამი ისეთი ხარისხით ანელებს რეაქციებს, რომ ავტომობილის მართვის და მანქანა-დანადგარების ოპერირების უნარი მნიშვნელოვნად იცვლება. ეს ეფექტი ძლიერება ალკოჰოლის მოხმარების დროს. პაციენტმა, მკურნალობის დაწყებიდან პირველ დღეებში მაინც, საჭიროა თავი შეიკავოს ავტომობილის, მანქანა-დანადგარების მართვისგან და სხვა საფრთხის შემცველი საქმიანობისგან. გადაწყვეტილებას იღებს პაციენტის მკურნალი ექიმი ინდივიდუალური დოზირების და მკურნალობაზე პასუხის გათვალისწინებით.

არასასურველი მოვლენები

პოსტმარკეტინგული მონაცემები

შემდეგი არასასურველი მოვლენების აღწერა მოწოდებულია ინტენსიური პოსტმარკეტინგული გამოცდილების შედეგად:

სისხლი და ლიმფური სისტემა

თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება (თრომბოციტოპენია).

იმუნური სისტემა

ალერგიული რეაქციები, ძალიან იშვიათად ანაფილაქსიური შოკი.

ენდოკრინული დარღვევები

ბავშვებში აღწერილია მეორადი სასქესო ნიშნების შექცევადი, ნაადრევი განვითარების (არასრული ნაადრევი პუბერტატი) ცალკეული შემთხვევები.

ფსიქიატრიული დარღვევები

აღწერილია კონცენტრაციის უნარის დაქვეითება, მოუსვენრობა, გაბრუება და დეზორიენტაცია.

რივოტრილით მკურნალობის ფონზე შესაძლებელია განვითარდეს დეპრესია; თუმცა, ეს შესაძლებელია ასცირებული იყოს არსებულ დაავადებასთან.

აღწერილია შემდეგი პარადოქსული რეაქციები: აღზნება, გაღიზიანება, აგრესიული ქცევა, მოუსვენრობა, ნევროზულობა, შფოთვა, ძილის დარღვევები, ღამის კომპარები და ცხადი სიზმრები.

იშვიათ შემთხვევებში, ლიბიდოს დაქვეითება და იმპოტენცია.

ეს მოვლენები ძირითადად გარდამავალია და შემთხვევების უმეტესობაში ქრება ან სპონტანურად, ან დოზის შემცირების დროს. ამ მოვლენებისგან თავის არიდება ზოგიერთ შემთხვევაში შესაძლებელია მკურნალობის დასაწყისში დოზის ნელი ზრდით.

დამოკიდებულების განვითარება

ბენზოპდიაზეპინებით მკურნალობამ, როგორცაა კლონაზეპამი, შესაძლებელია გამოიწვიოს ფსიქოლოგიური დამოკიდებულება. რისკი იზრდება მაღალი დოზების და ხანგრძლივი მკურნალობის დროს და როგორც წესი მომატებულია იმ პაციენტებში რომლებსაც ანამნეზში აქვთ ალკოჰოლიზმი, წამალზე დამოკიდებულება, პერსონალური დარღვევები, ან სხვა ფსიქიატრიული აშლილობები.

ფსიქოლოგიური დამოკიდებულების შემთხვევაში, მკურნალობის მომენტალური შეწყვეტა იწვევს მოხსნის სიმპტომების განვითარებას.

მოხსნის სიმპტომები ვითარდება ხანგრძლივი მკურნალობისას, განსაკუთრებით თუ დღიური დოზა მცირდება სწრაფად ან წამლის შეწყვეტა ხდება მომენტალურად. სიმპტომები მოიცავს მოუსვენრობას, ძილის დარღვევებს, შფოთვას, დამაბულობას და გაღიზიანებას, რაც ზოგჯერ ასოცირებულია არსებულ დაავადებებთან. მძიმე შემთხვევებში შესაძლებელია შემდეგი სიმპტომების განვითარება: დერეალიზაცია, დეპერსონალიზაცია ან ჰალუცინაციები. რამდენადაც მოხსნის სიმპტომების განვითარების რისკი იზრდება მკურნალობის მომენტალური შეწყვეტისას, საჭიროა მკურნალობის მყისიერი მოხსნის თავიდან არიდება, იმ შემთხვევაშიც კი თუ მკურნალობის ხანგრძლივობა მცირეა. მკურნალობის შეწყვეტა ეტაპობრივი შემცირებით ხდება.

ნერვული სისტემა

თავის ტკივილი, დაღლილობა, ძილიანობა, კუნთების სისუსტე, თავბრუსხვევა, ატაქსია და შენელებული რეაქციები. ეს მოვლენები როგორც წესი გარდამავალია და ქრება სპონტანურად მკურნალობის ფონზე ან დოზის შემცირებისას. ამ მოვლენებისგან ნაწილობრივ თავის არიდება შესაძლებელია მკურნალობის დასაწყისში დოზის ნელი ზრდით.

როგორც წესი, ხანგრძლივი ან მაღალი დოზებით მკურნალობისას, ვლინდება შექცევადი ხასიათის შემდეგი დარღვევები: არასტაბილური სიარული და მოძრაობები (ატაქსია), მხედველობის დარღვევები (გაორება, ნისტაგმი) და გამწვანებული ან შეწვანებული მეტყველება (დიზარტრია).

ეპილეფსიის გარკვეული ფორმების დროს ხანგრძლივი მკურნალობის ფონზე შესაძლებელია მოხდეს გულყრების გახშირება.

ბენზოდიაზეპინები თერაპიულ ზღვრებში დანიშვნისას შესაძლებელია გამოვლინდეს ანტეროგრადული ამნეზია, რისკი იმატების დოზის ზრდასთან ერთად. ამნეზიურ მოვლენებთან შესაძლებელია დაკავშირებული იყოს არაადექვატური ქცევა.

თვალი

ხანგრძლივი ან მაღალი დოზებით მკურნალობის ფონზე შესაძლებელია განვითარდეს დიპლოპია. ეს მოვლენა შექცევადია.

გული

გულის უკმარისობა, მათ შორის გულის გაჩერება.

რესპირატორული ორგანოები

შესაძლებელია გამოვლინდეს რესპირატორული დეპრესია, განსაკუთრებით ი.ვ. კლონაზეპამის მიღების დროს. ეს ეფექტი ძლიერდება სასუნთქი გზების ობსტრუქციით ან ტვინის ასრებული დაზიანების შემთხვევაში ან სუნთქვის დამორგუნველ სხვა მეტიკმენტებთან ერთად მიღებისას. ამ მოვლენის თავიდან აცილება შესაძლებელია დოზის ყურადღებიანი შერჩევით ინდივიდუალური საჭიროებების მიხედვით.

ანგიოედემა, ხორხის შეშუპება, ან ტკივილი მკერდში.

ჩვილებში და უმცროსი ასაკის ბავშვებში რიგოტრილმა შეიძლება გამოიწვიოს ნერწყვის გამოყოფის გაძლიერება ბრონქული ჰიპერსეკრეცია. შესაბამისად, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს სასუნთქი გზების სისუფთავის შენარჩუნებას.

გასტროინტესტინური დარღვევები

გულისრევა, ეპიგასტრალური სიმპტომები

კანი

ურტიკარია, ქავილი, გამონაყარი კანზე, თმის გარდამავალი ცვენა, პიგმენტაციის ცვლილებები.

ჩონჩხ-კუნთოვანი სისტემა

კუნთოვანი ჰიპოტონია, კუნთების სისუსტე. ეს მოვლენები როგორც წესი გარდამავალია და ძირითადად სპონტანურად ქრება მკურნალობის ფონზე ან დოზის შემცირების დროს. მათი ნაწილობრივი თავიდან არიდება შეიძლება მკურნალობის დასაწყისში დოზის ნელი ზრდით.

თირკმელები და საშარდე გზები

იშვიათ შემთხვევებში შარდის შეუკავებლობა.

რეპროდუქციული სისტემა

იშვიათ შემთხვევებში, ერექციული დისფუნქცია.

ზოგადი დარღვევები

მოხსნის ფენომენი: იხ. ზემოთ ფსიქიატრიული დარღვევები და ნერვული სისტემა

სწრაფი შეყვანის ან ვენის არასაკმარისი კალიბრის დროს არსებობს თრომბოფლემების განვითარების რისკი, რამაც შეიძლება თრომბოზი გამოიწვიოს.

პაციენტებში კლონაზეპანის მიღების ფონზე აღწერილია დაცემის და მოტეხილობის განვითარების რისკის მატება. ეს რისკი იმატებს სხვა სედაციურ საშუალებებთან (მათ შორის ალკოჰოლური სასმელი) ერთად და ხანდაზმულ პაციენტებში გამოყენებისას.

შეყვანის ადგილის რეაქციები

ჰიპერმგრძნობელობა შეიძლება გამოვლინდეს ბენზილის სპირტის მიმართ (იხ. თავი *სიფრთხილის ზომები*)

ლაბორატორიული კვლევები

იშვიათ შემთხვევებში, თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება.

დოზის გადაჭარბება

სიმპტომები

ბენზოდიაზეპინები ხშირად იწვევენ გაბრუებას, მოძრაობის არასტაბილურობას (ატაქსია), მეტყველების შენელებას ან გაძნელებას (დიზარტრია) და ნისტაგმს. რივოტრილის დოზის გადაჭარბება, თუ მხოლოდ ამ წამლის მიღება ხდება, იშვიათად არის სიცოცხლისათვის საშიში. თუმცა შესაძლოა გამოიწვიოს არეფლექსია, აპნოე, ჰიპოტენზია, კარდიორესპირატორული დეპრესია და კომა. კომა, განვითარების შემთხვევაში, ჩვეულებრივ რამდენიმე საათს გრძელდება, მაგრამ შესაძლებელია გახანგრძლივდეს და ციკლური ხასიათი მიიღოს, განსაკუთრებით ხანდაზმულებში. სუნთქვის დათრგუნვის ეფექტი უფრო მეტადაა გამოხატული სასუნთქი გზების დაავადებების მქონე პაციენტებში.

ბენზოდიაზეპინები ახდენენ ცენტრალური ნერვული სისტემის დეპრესანტების, მათ შორის ალკოჰოლის, მოქმედების გაძლიერებას.

მკურნალობა

აუცილებელია პაციენტის სიცოცხლო ფუნქციების მონიტორინგი და დამხმარე ღონისძიებების ჩატარება პაციენტის კლინიკური მდგომარეობიდან გამომდინარე. როგორც წესი, პაციენტებს სჭირდებათ კარდიორესპირატორული და ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივი გამოვლინებების სიმპტომური მკურნალობა.

შემდეგი აბსორბციის თავიდან ასარიდებლად საჭიროა შესაფერისი მეთოდის გამოყენება, მაგ. გააქტივებული ნახშირით მკურნალობა 1–2 საათის განმავლობაში. გაბრუებული პაციენტებში გააქტივებული ნახშირის გამოყენებისას სასუნთქი გზების დაცვა იმპერატიულ მოთხოვნას წარმოადგენს. რამდენიმე წამლის დოზის გადაჭარბების დროს, როცა წამლის მიღებიდან ერთ საათზე ნაკლებია გასული,

შესაძლებელია ჩატარდეს კუჭის ამორეცხვა, მაგრამ ეს არ წარმოადგენს რუტინულ ღონისძიებას.

პაციენტებში ცნს-ის მიმდებარე დათრგუნვის დროს შეიძლება საჭირო გახდეს ბენზოდიაზეპინების ანტაგონისტის ფლუმაზენილის (ანექსატი) დანიშვნა. აუცილებელია ამ მედიკამენტის მკაცრი კონტროლის ქვეშ გამოყენება და, ვინაიდან მისი ნახევარგამოყოფის პერიოდი მოკლეა (დაახლოებით ერთი საათი), პაციენტები ფლუმაზენილის მოქმედების შეწყვეტის შემდეგაც ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ რჩებიან. აუცილებელია ფლუმაზენილის უკიდურესი სიფრთხილით გამოყენება გულყრის განვითარების ზღურბლის შემამცირებელი ნივთიერებების (მაგ., ტრიციკლური ანტიდეპრესანტები) მიღების შემდეგ. ფლუმაზენილის (ანექსატი) სწორად გამოყენების მიზნით დამატებით ინფორმაციის მისაღებად გაეცანით ამ მედიკამენტის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქციას.

გაფრთხილებები

ბენზოდიაზეპინების ანტაგონისტი ანექსატი (აქტიური ნივთიერება: ფლუმაზენილი) არ არის ნაჩვენები ბენზოდიაზეპინებით ნამკურნალებ ეპილეფსიის მქონე პაციენტებში. ბენზოდიაზეპინების მოქმედებასთან ანტაგონიზმმა ასეთ პაციენტებში შეიძლება გამოიწვიოს გულყრების პროვოცირება.

ეფექტურობა

Аათქ კოდი: N03AE01

მოქმედების მექანიზმი/ფარმაცოლოგიკა

ცხოველებში კვლევებში კლონაზეპამი აჩვენებს მძლავრ ანტიკონვულსანტურ თვისებებს. ცხოველთა ექსპერიმენტებში და ადამიანების ელექტროენცეფალოგრაფიულ კვლევებში კლონაზეპამი იწვევდა ქერქული და ქერქქვეშა ეპილეპტოგენური ფოკუსის პირდაპირ ინჰიბირებას და აფერხებდა კონვულსიური აქტივობის გენერალიზებას. კლონაზეპამი ცნს-ში იწვევს გამა ამინოერბოსმჟავას პრე და პოსტინაფსური ინჰიბიტორული მოქმედების პოტენცირებას. ამრიგად, მასიური აგზნების დათრგუნვა ხდება ნეირონების ფიზიოლოგიური აქტივობის მნიშვნელოვანი დარღვევის გარეშე.

სხვა ბენზოდიაზეპინების მსგავსად, კლონაზეპამს აქვს სედაციური, საძილე, ანქსიოლიზური, კუნთების რელაქსაციური და ანტიკონვულსიური თვისებები.

კლინიკური ეფექტურობა

კლინიკური კვლევები მოიპოვება ეპილეფსიის შემდეგი ფორმებისთვის:

პეტიტ მალ (აბსასნები): > 400 პაციენტი, ბავშვების ჩათვლით, ორმაგი ბრმა კვლევა.

ლენოქს (-გასტოს) სინდრომი: > 400 პაციენტი, ორმაგი ბრმა კვლევა.

მიოკლონური გულყრები: დაახ. 100 პაციენტი, ორმაგი ბრმა ჯვარედინი კვლევა vs. პლაცებო, რამდენიმე არაკონტროლირებული კვლევა.

ატონური ეპილეფსია („დროფ“ სინდრომი): ერთი ერთმაგად ბრმა და რამდენიმე ღია ტიპის კვლევა.

ვესტის სინდრომი (ინფანტილური სპაზმები): > 200 შემთხვევა, ბავშვები

ეპილეფსიური სტატუსი (სხვადასხვა ტიპის გულყრებით): დაახ. 600 შემთხვევა.

ამ კვლევებით დადგინდა კლონაზეპამის გამოყენების ჩვენება სხვადასხვა ტიპის ეპილეფსიების დროს, ისე როგორც მითითებულია თავში ჩვენებები და პოტენციური გამოყენება

ფარმაკოკინეტიკა

შეწოვა

აქტიური ნივთიერება კლონაზეპამი თითქმის ბოლომდე შეიწოვება პერორალური მიღების შემდეგ. სისხლში პიკური კონცენტრაცია უმეტეს შემთხვევებში 1–4 საათში დგება. ნახევარ-აბსორბცია დაახლოებით 25 წუთია. საშუალო აბსოლიტური ბიოშელწევადობა პერორალური მიღების შემდეგ 90%-ია. რივოტრილის ტაბლეტები პერორალური ხსნარის ბიოექვივალენტურია კლონაზეპამის აბსორბციის თვალსაზრისით, თუმცა ტაბლეტების აბსორბციის სიჩქარე გარკვეულწილად ნაკლებია.

კლონაზეპამის პლაზმური კონცენტრაცია **სტაბილურ მდგომარეობაში** (steady state) დღეში ერთჯერადი დოზირების შემდეგ 3–ჯერ მაღალია ერთჯერად ორალურ დოზასთან შედარებით; აკუმულაციის სავარაუდო კოეფიციენტი $C_{(ACU)}$ დღეში 2–ჯერ და 3–ჯერ დოზირების შესაბამისად არის 5 და 7. დაყოფილი პერორალური დოზირების შემდეგ დღეში სამჯერ 2 მგ დოზირებისას, სტაბილურ მდგომარეობაში, დოზის მიღებამდე კლონაზეპამის პლაზმური კონცენტრაცია საშუალოდ 55 ნგ/მლ–ია. კლონაზეპამის პლაზმის კონცენტრაციის და დოზის ურთიერთდამოკიდებულება სწორხაზოვანია. კლონაზეპამის ანტიკონვულსიური პლაზმური კონცენტრაციის სამიზნე დონე 20–70 ნგ/მლ–ის ზღვრებშია.

ი.მ. მიღების შემდეგ t_{max} დაახ. 3 საათია, აბსოლიტური ბიოშელწევადობა 93 %.

კლონაზეპამის ი.მ. მიღების შემდეგ ზოგჯერ ფიქსირდება კლონაზეპამის აბსორბციის პროფილის ცვლილებები.

განაწილება

კლონაზეპამი სწრაფად ნაწილდება სხვადასხვა ორგანოთა სისტემებში და მისი შეწოვა უპირატესად თავის ტვინის სტრუქტურების მიერ ხდება.

ნახევარ-განაწილება დაახ. 0,5–1 სთ–ია. კლონაზეპამის განაწილების საშუალო მოცულობა დაახ. 3 ლ/გკ–ია. პლაზმის პროტეინებთან შეკავშირება – 82–86%.

რივოტრილის 2 მგ პერორალური დოზა მოქმედებას იწყებს 30–60 წუთში და ეფექტურობას ინარჩუნებს ბავშვებში 6–8 საათი და მოზრდილებში 8–12 საათი. ი.ვ. დოზას აქვს მყისიერი ეფექტი, რომელიც 2–3 საათი გრძელდება.

მეტაბოლიზმი

კლონაზეპამი ძირითადად მეტაბოლიზდება დაშლით 7-ამინოკლონაზეპამადე და N-აცეტილირებით 7-აცეტამინოკლონაზეპამამდე. ასევე ვლინდება ჰიდროქსილირება C-3 პოციზიაში. ციტოქრომ P-450 3A4 ღვიძლის ფერმენტული სისტემა არის ჩართული კლონაზეპამის ფარმაკოლოგიურად არააქტიურ მეტაბოლიტებამდე ნიტრორედუქციაში.

მეტაბოლიტები შარდში წარმოდგენილია, როგორც თავისუფალი, ასევე კონიუგირებული (გლუკურონიდი და სულფატი) ნაერთების სახით.

გამოყოფა

საშუალო ნახევარ-გამოყოფა შეადგენს 30–40 საათს. კლირენსი – 55 მლ/წთ.

დოზის 50–70% გამოიყოფა შარდში მეტაბოლიტების ფორმით და 10–30% განავალში. შარდში გამოყოფილი უცვლელი კლონაზეპამი, ჩვეულებრივ, მიღებული დოზის 2%–ზე ნაკლებია.

გამოყოფის კინეტიკა მოზრდილებში და ბავშვებში მსგავსია.

ფარმაკოკინეტიკა პაციენტების განსაკუთრებულ ჯგუფებში

თირკმლის უკმარისობა

თირკმლის დაავადებები კლონაზეპამის ფარმაკოკინეტიკაზე გავლენას არ ახდენს. ფარმაკოკინეტიკურ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით, თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის. თუმცა, საჭიროა თირკმლის ფუნქციის რეგულარული კონტროლი.

ღვიძლის უკმარისობა

ღვიძლის დაავადებების ზეგავლენა კლონაზეპამის ფარმაკოკინეტიკაზე შესწავლილი არ არის.

ხანდაზმული პაციენტები

ხანდაზმულებში კლონაზეპამის ფარმაკოკინეტიკა შესწავლილი არ არის.

სხვა ბენზოდიაზეპინების მსგავსად, კლონაზეპამის გამოყოფა შესაძლებელია შეფერხებული იყოს ხანდაზმულ პაციენტებში ან ღვიძლის უკმარისობის დროს. საჭიროა ეს გათვალისწინებული იყოს რივოტრილის დოზის შერჩევისას.

ახალშობილები

ახალშობილებში ნახევარ-გამოყოფა და კლირენსი, მოზრდილებში აღწერილი მონაცემების მსგავსია.

პრეკლინიკური მონაცემები

კარცინოგენობა

ვირთაგვების 18 თვიან ქრონიკულ კვლევაში, 300 მგ/კგ/დღე-მდე მაღალი დოზის ტესტირებისას, მკურნალობასთან დაკავშირებული ჰისტოპათოლოგიური ცვლილებები არ დაფიქსირებულა.

მუტაგენობა

in-vitro ან მასპინძლის მიერ მეტაბოლური აქტივაციის გენოტოქსიური ტესტებით, კლონაზეპამის გენოტოქსიური ეფექტი გამოვლენილი არ არის.

რეპროდუქციული ტოქსიურობა

ვირთაგვებში ფერტილობის და ზოგადი რეპროდუქციის შეფასების კვლევებში, 10–100 მგ/კგ დღე დოზების დროს ნაჩვენებია ორსულობის სიხშირის შემცირება და პოსტნატალური სიკვდილიანობის მატება.

ტერატოგენობა

თაგვებში და ვირთაგვებში, შესაბამისად, 20 და 40 მგ/კგ/დღე კლონაზეპამის პერორალური დოზების გამოყენებისას ორგანოგენეზის დროს, გვერდითი ეფექტები ორსულობის შენარჩუნებაზე ან ემბრიოფეტალურ განვითარებაზე დაფიქსირებული არ არის.

ბოცვრების რამდენიმე კვლევაში 20 მგ/კგ/დღე-მდე დოზირების შემდეგ დაფიქსირდა დოზისგან დამოუკიდებელი შემდეგი მალფორმაციების მატება (სასის ღია ნაპრალი, გახსნილი წარბი, მკერდის და ნეკნების შეზრდა და კიდურების დეფექტები) (იხ. თავები *ორსულობა და ძუძუთი კვება*, *ძუძუთი კვება*).

დამატებით ინფორმაცია

შეუთავსებლობები

პრეციპიტაციის განვითარების რისკის გამო ნატრიუმის ბიკარბონატის ხსნარის გამოყენება განზავებისთვის არ შეიძლება (იხ. თავი *დოზირება და მიღების წესი*).

სტაბილურობა

მეტიკამენტის გამოყენება შეფუთვაზე მითითებული ვადის (EXP) გასვლის შემდეგ არ შეიძლება.

ბოთლის გახსნის შემდეგ, რივოტრილის წვეთები ოთახის ტემპერატურაზე (15–25°C) სტაბილურია 120 დღის განმავლობაში.

შენახვის განსაკუთრებული ინსტრუქციები

რივოტრილის პერორალური წვეთები: შეინახეთ 25°C–ზე ნაკლებ ტემპერატურაზე.

რივოტრილის ტაბლეტები: შეინახეთ 30°C–ზე დაბალ ტემპერატურაზე.
შემცველობის სინათლეზე მოხვედრისგან თავის

აცილების მიზნით შეინახეთ ორიგინალურ
შეფუთვაში

რივოტრილის ამპულები:

შეინახეთ 30°C-ზე დაბალ ტემპრატურაზე.
შემცველობის სინათლეზე მოხვედრისგან თავის
აცილების მიზნით შეინახეთ ორიგინალურ
შეფუთვაში

გამოყენებასთან და მოპყრობასთან დაკავშირებული ინსტრუქციები

1 მგ აქტიური ნივთიერების შემცველი საინექციო ხსნარის გამოყენება, ვენების
ლოკალური გაღიზიანების თავიდან აცილების მიზნით, შეიძლება მხოლოდ 1 მლ
გამხსნელის დამატების შემდეგ. საინექციო ხსნარი უნდა გამოზადდეს გამოყენების წინ.
ინტრავენური შეყვანა ხდება ძალიან ნელა ეგ-ს, რესპირაციის და არტერიული წნევის
კონტროლის ქვეშ.

პრეციპიტაციის თავიდან ასაცილებლად, რივოტრილი (მხოლოდ ამპულები აქტიური
ნივთიერებით) შესაძლოა განზავდეს ინფუზიისთვის შემდეგნაირად: რაციო – 1
ამპულა (1 მგ) – მინიმუმ 85 მლ (მაგ, 3 ამპულა მინიმუმ 250 მლ) ხსნართან (0,9%
ნატრიუმის ქლორიდი, 0,45% ნატრიუმი ქლოიდი + 2,5% გლუკოზა; 5% გლუკოზა; და
10% გლუკოზა). ოთახის ტემპერატურაზე მიქსტურა სტაბილურია 24 სთ-ის
განმავლობაში.

აქტიური ნივთიერება კლონაზეპამი შეიძლება აბსორბირდეს PVC მიერ. შესაბამისად
რეკომენდებულია ალტერნატიული მასალების გამოყენება. PVC პაკეტების
გამოყენების შემთხვევაში შეყვანა ხდება დაუყოვნებლივ, ჩვეულებრივ, 4 საათის
განმავლობაში. ინფუზიის დრო არ უნდა აღემატებოდეს 8 საათს. (იხ. თავები *დოზირება*
და *მიღების წესი, პარენტერალური მკურნალობა, დოზირების განსაკუთრებული
ინსტრუქციები*).

შეფუთვა

პერორალური წვეთები 2.5 მგ/მლ 10 მლ

ტაბლეტები 0.5 მგ 50

ტაბლეტები 2 მგ 30

ამპულის შეფუთვა შეიცავს:

ამპულები 1 მგ/1მლ ხსნარი 5

ამპულები (1 მლ) სტერილური საინექციო წყალი ი.ვ ან ი.მ ინექციამდე

განსაზავებლად 5

რა არის მედიკამენტი

მედიკამენტი არის პროდუქტი რომელიც გავლენას ახდენს ჯანმრთელობაზე და მისი
გამოყენება ინსტრუქციის საწინააღმდეგოდ სახიფათოა.

ზუსტად დიაგნოზით ექიმის დანიშნულება, გამოყენების წესი და იმ ფარმაცევტის ინსტრუქციები, რომელმაც წამალი მოგყიდათ.

მედიცინაში, მის სარგებლიანობასა და რისკებში ექსპერტები არიან ექიმი და ფარმაცევტი.

მკურნალობის პერიოდში დანიშნული წამალის თვითნებურად შეწყვეტა არ შეიძლება

ექიმთან კონსულტაციის გარეშე დანიშნულების განმეორება არ შეიძლება

მედიკამენტი შეინახეთ ბავშვებისგან დაცულ ადგილას

არაბ ჯანდაცვის მინისტრთა საბჭო

არაბ ფარმაცევტთა გაერთიანება

თებერვალი 2013

წვეთები:

დამზადებულია F. Hoffmann-La Roche Ltd–ისთვის, Basel, Switzerland

Roche S.p.A. Milan–ის მიერ, წარმოების ადგილი Segrate, Italy

ტაბლეტები:

დამზადებულია F. Hoffmann-La Roche Ltd–ისთვის, Basel, Switzerland

Roche Farma SA–მიერ, Leganés, Spain

ამპულები:

დამზადებულია F. Hoffmann-La Roche Ltd–ისთვის, Basel, Switzerland

CENEXI SAS–მიერ, Fontenay-sous-Bois, France