

მოხმარების ინსტრუქცია
ASIST 300 მგ/3 მლ-იანი ხსნარის შემცველი ამპულები

გამოიყენება ვენაში (ინტრავენული), კუნთში (ინტრამუსკულარული), სასუნთქ გზებში (ინჰალაცია) ან სასუნთქ მილში (ინტრატრაქეალური) შეყვანის გზით.

ეფექტური ნივთიერება: ყოველი ამპულა შეიცავს 300 მილიგრამ აცეტილცისტეილს (იხვის და ბატის ბეწვის წარმოშობის).
დამხმარე ნივთიერებები: დისოდიუმ EDTA, ნატრიუმის დიოქსიდი და საინექციო ხსნარი.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება ან შემცირება დაუშვებელია.

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები:

1. რას წარმოადგენს ASIST და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება ASIST-ის მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ ASIST-ს?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. ASIST-ის შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს ASIST-ი და რისთვის გამოიყენება?

ASIST-ი წარმოდგენილია 300 მილიგრამიანი აცეტილცისტეინის შემცველი 5 და 10 ამპულიან შეფუთვაში.

ეფექტურ ნივთიერების სახით ASIST-ი შეიცავს აცეტილცისტეინს (იხვის და ბატის ბეწვის წარმოშობის). აცეტილცისტეინი წარმოადგენს ამინომჟავების სახეობის ცისტეინის აგენტს. ის უზრუნველყოფს სხეულის ნახველიდან გაწმენდას.

ASIST-ი წარმოადგენს შესქელებული ნახველის ამოღების, შემცირების, სიმკვრივის დარეგულირების (ნახველის ამოღება) გაიოლების შემთხვევაში ბრონქოპულმონალური (ბრონქების და ფილტვების) დაავადებების და ბრონქიალური სეკრეციის (სასუნთქი გზების დაავადება) დარღვევების მკურნალობის დროს გამოსაყენებელ მუკოლიზურ (ნახველის და ლორწოს დამშლელ) პრეპარატს.

გარდა ამისა, ეს პრეპარატი გამოიყენება პარაცეტამოლის მიღებით გამოწვეული ღვიძლის უკმარისობის პრევენციისათვის.

გაციების და სასუნთქი გზების ანთების (ბრონქიტის) დროს ASIST-ი ამცირებს ნახველის წარმოქმნას, ათხელებს ნახველს და ხელს უწყობს ხველების დროს მის გამოყოფას.

2. ASIST-ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები:

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში ASIST-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული:

აცეტილცისტეინის ან ASIST-ის შემადგენლობაში არსებული ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერებების მიმართ ჭარბი მგრძნობელობის არსებობის შემთხვევაში, ამ პრეპარატის მიღება არ არის რეკომენდირებული.

ASIST-ის მიღების პერიოდში ქვემოაღნიშნულ შემთხვევაში საჭიროა ყურადღების გამოჩენა:

- ასთმის და ბრონქოსპაზმების (ბრონქების შევიწროვების) არსებობის შემთხვევაში, ASIST-ის მიღებამდე აუცილებლად მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
- ღვიძლის ან თირკმელების დაავადების არსებობის შემთხვევაში.
- კუჭში ან ნაწლავებში იარების (წყლულის) და საყლაპავი მილის გაფართოვების არსებობის შემთხვევაში.

- ცეროზის არსებობის შემთხვევაში.
- ეპილეფსიური დაავადების არსებობის შემთხვევაში.

ASIST-ის მიღების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
თუ ASIST-ის მოხმარების დროს შეამჩნევთ თვალების გარშემო რაიმე ცვლილებას (მაგალითად, სიწითლეს, ქავილს, წყლულებს ან სისხლჩაქცევებს), დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

თუ ეს გაფრთხილებები წარსულშიც ძალაში იყო თქვენთვის, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

ASIST-ის საკვებ-სასმელთან ერთად მიღება:
ASIST-ის სასმელ-საკვებთან ერთად მიღებასთან დაკავშირებით რაიმე შეზღუდვები არ არის განსაზღვრული.
სითხის დიდი რაოდენობით მიღება ხელს შეუწყობს ნახველის ამოღებასთან (მუკოლიზურ) დაკავშირებულ ASIST-ის ეფექტს.

ფეხმძიმობა:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

დედაზე ან ჩვილ ბავშვზე ASIST-ის რაიმე მავნე მოქმედება არ არის ცნობილი. თუ თქვენ ხართ ფეხმძიმე ან გეგმავთ ფეხმძიმობას ASIST-ის მიღებამდე, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
თუ მკურნალობის ჩატარების პერიოდში თქვენ მიხვდებით, რომ ხართ ფეხმძიმედ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

დედის რძეში ASIST-ის შეღწევის ფაქტი დრემდე არ არის ცნობილი. ბავშვის ძუძუთი კვების პერიოდში საჭიროების არ არსებობისას, ASIST-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული. ბავშვის ძუძუთი კვების გაგრძელებასთან ან შეწყვეტასთან დაკავშირებით რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება:
მანქანის ტარების და ხელსაწყოს მოხმარების უნარზე ASIST-ის რაიმე გავლენა არ არის დადგენილი.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ASIST-ის შემცველობაში არსებული ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერებების შესახებ:
ASIST-ის თითო ამპულა შეიცავს დაახლოებით 42,34 მილიგრამ ნატრიუმს.
ეს ფაქტი გათვალისწინებული უნდა იქნეს ნატრიუმის დიეტაზე მყოფი პაციენტებისათვის.

სხვა პრეპარატებთან ერთად მოხმარება:
ზოგიერთ პრეპარატებთან ერთად მოხმარების შემთხვევაში, ASIST-ის ან მოხმარებული სხვა პრეპარატების ეფექტი შეიძლება შეიცვალოს.
ნებისმიერი ქვემოაღნიშნული პრეპარატის მიღების შემთხვევაში ASIST-ის მიღებამდე რჩევისთვის აუცილებლად მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

- ხველების საწინააღმდეგო პრეპარატები (ამ პრეპარატებთან ერთად ASIST-ის მიღების შემთხვევაში, მან შეიძლება გამოიწვიოს ხველების რეფლექსის შემცირებაზე დამოკიდებული სასუნთქი გზების დაზიანება).
- ანტიბიოტიკებთან (ASIST-ის სხვადასხვა სახის ანტიბიოტიკები (ტეტრაციკლინები, ცეფალოსპორინები, ამინოგლიკოზიტები, პენიცილინები, მაკროლიდები და ამფოტერიცინ B) ერთად მიღება არ არის რეკომენდირებული, საჭიროების შემთხვევაში, საჭიროა პრეპარატების მიღების შორის 2 საათიანი შუალედის არსებობა).
- ნიტროგლიცერინი (გულის დაავადებების მკურნალობის დროს გამოიყენება სისხლძარღვების გასაფართოებლად).
- კარბამაზეპინი (გამოიყენება ეპილეფსიური დაავადების მკურნალობის დროს).

ვინაიდან ნებულიზაციისა (მკურნალობისათვის სითხის ორთქლის სახით გავრცელება) და ამორეცხვის (ნებისმიერი ორგანოს ან ადგილის ამორეცხვა) საშუალების სახით გამოყენებული აცეტიცისტეინი ქიმიურ რეაქციაში შედის რკინის და სპილენძის მაგვარ სხვადასხვა სახის ლითონებთან, აეროზოლის ხელსაწყო წარმოებული უნდა იყოს მინის, პლასტმასის ან უჟანგავი ფოლადის მაგვარი და რეაქციაში არ შემავალი ნივთიერებისგან.

ამჟამად ნებისმიერი პრეპარატის რეცეპტით ან რეცეპტის გარეშე მიღების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. ASIST-ის მოხმარების წესი:
ინსტრუქციები სათანადო მოხმარების და დოზის / მოხმარების სიხშირის შესახებ:
თქვენი მკურნალი ექიმი დაადგენს თქვენთვის საჭირო დოზას თქვენი დაავადების სიმძიმის მიხედვით.

- ASIST-ის მიღების დროს ყოველთვის დაიცავით თქვენი მკურნალი ექიმის მიერ მოცემული რეკომენდაციები. რაიმე ეჭვის წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

- თუ თქვენი მკურნალი ექიმის მიერ სხვა პრეპარატი არ იქნა დანიშნული, ASIST-ის მიღების ხანგრძლივობა არ უნდა აღემატებოდეს 4-5 დღეს.
  რეკომენდირებული დოზის გადაჭარბება არ არის რეკომენდირებული.
- თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება შეგიმციროთ ან გაგიზარდოთ პრეპარატის დოზა თქვენი მკურნალობის შედეგების მიხედვით.
  რეკომენდირებული დოზის გადაჭარბება არ არის რეკომენდირებული.
- ექიმთან კონსულტაციის გარეშე პრეპარატის დოზის შეცვლა ან მიღების შეწყვეტა არ არის რეკომენდირებული.

მოხმარების ხერხი და მეთოდი:
ASIST-ის განკუთვნილია მხოლოდ პარენტერალური (ვენაში ან კუნთში შეყვანა), ინჰალაციის (სასუნთქი გზებით) და ინტრატრაქეალური (სასუნთქ მილში შეყვანა) გზით გამოყენებისათვის.
თქვენი მკურნალი ექიმი დაადგენს თქვენთვის საჭირო პრეპარატის დოზას თქვენი დაავადების სიმძიმის მიხედვით (მიუხედავად იმისა, საჭირო იქნება თუ არა პრეპარატის მიღება უზმოზე ან ჭამის შემდეგ).

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები:
ბავშვებში მოხმარება:
ბავშვებისთვის მოხმარების რაიმე განსაკუთრებული წესები არ არის დადგენილი, ექიმი დაადგენს ბავშვისთვის საჭირო დოზას ბავშვის ასაკობრივი ჯგუფის მიხედვით.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება:
ხანდაზმულებში მოხმარების რაიმე განსაკუთრებული წესები არ არის დადგენილი, პრეპარატი შეიძლება გამოყენებული იქნეს ექიმის მიერ განსაზღვრული დოზის მიხედვით.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:
პარაცეტამოლით მოწამვლის შემთხვევაში მაღალი დოზების მიღება დასაშვებია მხოლოდ ექიმის დანიშნულებით.

თირკმელების / ღვიძლის უკმარისობა:
- ღვიძლის და თირკმელების უკმარისობის მქონე პაციენტებმა უნდა მოერიდონ ASIST-ი მოხმარებას, ვინაიდან ის შეიცავს ნიტროგენურ ნივთიერებას (იხილეთ თავი „ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში ASIST-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული“).
- თირკმელების ან ღვიძლის უკმარისობის არსებობის შემთხვევაში ASIST-ის მოხმარებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
- იმისათვის, რომ დარწმუნდეთ ამ პრეპარატის ეფექტიანობაში, აუცილებელია თქვენი მკურნალი ექიმის რეგულარული კონტროლის და მეთვალყურეობის ქვეშ ყოფნა.
- იმ შემთხვევაში, თუ თქვენმა ექიმმა არ მოგცათ სხვა რჩევა, აუცილებელია წინამდებარე ინსტრუქციაში გათვალისწინებული წესების ზედმიწევნით დაცვა.

- თქვენი ექიმი განსაზღვრავს თქვენთვის საჭირო ASIST-ის მოხმარების ხანგრძლივობას. ამ პრეპარატის მიღების ნაადრევად შეწყვეტა არ არის რეკომენდირებული, ვინაიდან ASIST-ის მიღების შეწყვეტამ შეიძლება გამოიწვიოს თქვენი დაავადების გაუარესება.

თუ თქვენ შეამჩნევთ ASIST-ის ძლიერ ან სუსტ მოქმედებას, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ ASIST-ს საჭიროზე დიდი დოზით:

- ამ პრეპარატმა შეიძლება გამოიწვიოს გულის რევის შეგრძნების, პირღებინების და ფაღარათის მაგვარი კუჭნაწლავის სისტემასთან დაკავშირებული პრობლემები.
- ამ პრეპარატის მაღალი დოზით მოხმარებასთან დაკავშირებული უფრო მწვავე გვერდითი ჩვენებები და მოწამვლის შემთხვევები არ აღინიშნებოდა.
- ბავშვის ძუძუთი კვების პერიოდში შეიძლება გამოიწვიოს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული სერიოზული პრობლემები.

საჭიროზე მაღალი დოზით ASIST-ის მოხმარების შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. საჭიროების შემთხვევაში, თქვენი მკურნალი ექიმი დაგინიშნავთ მოწამვლის საწინააღმდეგო მკურნალობას.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ ASIST-ის მიღება:

თუ თქვენ დაგავიწყდათ პრეპარატის მიღება, ამის შესახებ არ ინერვიულოთ. თუ თქვენ დაგავიწყდათ ASIST-ის მიღება, მიიღეთ პრეპარატი ყოველ გახსენებაზე. თუ თქვენ მოგიახლოვდათ პრეპარატის მიღების დრო, გამოტოვეთ დავიწყებული დოზა, შემდეგ კი მიიღეთ შემდეგი დოზა საჭირო დროს და ჩვეულებრივად გააგრძელეთ პრეპარატის მიღება.

დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლად ორმაგი დოზის მიღება დაუშვებელია.

ASIST-ით მკურნალობის დასრულების შემდეგ მოსალოდნელი ჩვენებები:

ASIST-ის მიღების შეწყვეტამ შეიძლება გამოიწვიოს თქვენი დაავადების გაუარესება.
ექიმთან კონსულტაციის გარეშე პრეპარატის მიღების შეწყვეტა არ არის რეკომენდირებული.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?

ისევე, როგორც ყველა წამალი, ASIST-ის მიმღებ ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ გარკვეული რეაქციები მის შემცველობაში მყოფი ნივთიერებების მიმართ.

ქვემოაღნიშნული ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, შეწყვიტეთ ASIST-ის მიღება და ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას.

- ალერგიული რეაქციები (ქავილი, ჭინჭრისციება, კანის სიწითლე, გულისცემის რითმის აჩქარება და არტერიული წნევის დაცემა).

- ჰიპერმგრძნობელობა, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს შოკი (ანაფილაქსიური რეაქციები - გამონაყარის, ქავილის, ოფლიანობის, თავბრუსხვევის შეგრძნების, ენის, ტუჩების და სასუნთქი მილის დასიების, სასუნთქი მილის გადაკეტვის, გულის რევის შეგრძნების და პირღებინების მაგვარი რეაქციები). გარდა ამისა, აცეტილცისტეინის შემადგენლობაში არსებული მოხმარების დროს საკმაოდ იშვიათად შეიძლება წარმოიქმნას ისეთი გვერდითი ჩვენებები, როგორიცაა ჰიპერმგრძნობელობა და სისხლდენა.

ყველა ზემოაღნიშნული წარმოადგენს საკმაოდ სერიოზულ გვერდით ჩვენებებს.
ნებისმიერი ზემოაღნიშნული გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, ეს იქნება იმის მაჩვენებელი, რომ თქვენ ASIST-ის მიმართ გაქვთ სერიოზული ალერგია. ამ შემთხვევაში, შეიძლება საჭირო გახდეს სასწრაფო სამედიცინო ჩარევა ან საავადმყოფოში დაწოლა.
ზემოაღნიშნული სერიოზული გვერდითი ჩვენებები საკმაოდ იშვიათად წარმოიქმნება.

გვერდითი ჩვენებები იყოფა ქვემოთ აღნიშნულ კატეგორიებად მათი წარმოქმნის სიხშირის მიხედვით:

ძალიან გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან სულ მცირე ერთს.
გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 100 პაციენტიდან ერთზე მეტს.
არ გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 100 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 1.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.
იშვიათი: შეიძლება წარმოექმნას 1.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 10.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.
საკმაოდ იშვიათი: შეიძლება წარმოექმნას 10.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს.
უცნობი: ჩვენ ხელთ არსებული ინფორმაციის საფუძველზე, ამის დადგენა შეუძლებელია.

არ გავრცელებული:

- ალერგიული რეაქციები.

იშვიათი:

- ბრონქების შევიწროვება (შეიძლება წარმოიქმნას სუნთქვის უკმარისობა და სუნთქვის გაძნელება).
- პირის ღრუს ანთება.
- გულის რევის შეგრძნება.
- პირღებინება.
- კუჭის წვა.
- ფაღარათი.

ძალიან იშვიათი:

- ჰიპერმგრძნობელობა, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს შოკი.
- სიცხე.

- სისხლდენა.

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ჩვენებების მოხსენება.</u>
წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, ან თქვენს ექთანს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. **ASIST-ის შენახვა:**
შეინახეთ ASIST-ი ბავშვებისათვის ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.
პრეპარატი შეინახეთ 25^{0}C-ზე დაბალ ტემპერატურის პირობებში.
პრეპარატის პარენტერალური ფორმით მოხმარებამდე გახსენით ამპულა. გახსნილი ამპულა შეინახეთ მაცივარში 24 საათის განმავლობაში, რის შემდეგაც პარენტერალური ფორმით მისი მიღება დაუშვებელია.
მოუხმარებელი პროდუქტი ან ნარჩენი მასალა განადგურებული უნდა იქნეს დადგენილი წესის შესაბამისად.

ეს პრეპარატი მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.
შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ ASIST-ის მოხმარება დაუშვებელია.
პროდუქტის და/ან შეფუთვის დაზიანების შემთხვევაში ASIST-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.
ვადაგასული ან გამოუყენებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაგდება არ არის რეკომენდირებული! გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს.

ლიცენზიის მფლობელი: სს „ჰუსნუ არსან ილაჩ ლარი“
ქაფთანფაშას უბანი, ზინჯირლიქუიუს გამზირი N184, 34440, ბეიოღლუ - სტამბოლი.

ტელეფონი: + 090 (212) 365 15 00
ფაქსი: + 090 (212) 276 29 19

წარმოების ადგილი: სს „იდოლ ილაჩ დოლუმ სანაი ვე თიჯარეთ“-ი

დავუთფაშას გამზირი, გებეალიბეის ქუჩა N20, 34010 თოფქაფი - სტამბოლი.

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 24.01.2019 წელს.

12023053