**«Tasdiqlangan»**

**O'zbekiston Respublikasi**

**Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi**

**Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining**

**«Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK**

**«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 у. №**

**ҚУЛЛАШ БУЙИЧА ЙЎРИҚНОМА**

**«ИНВИРЕП» томчи 30 мл**

**Препаратнинг савдо номи:** Инвиреп

**Дори шакли:** томчи

**Таркиби:** 1 мл қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* 1 мл Инвиреп суюқ экстракти (флавоноидлар камида 0,32 мг/мл рутинга қайта хисобланганда, карбон кислоталарни сақланиши камида 0,30 мг/мл олма сиркасига қайта ҳисобланганда) чўртан серилдиз ўти (Herba Deschampsia caespitosa L.) ва Вейник ер усти ўти (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1:1) сақлайди .

*ёрдамчи моддалар*: этанол 96%

**Таърифи:** тўқ-яшил рангли специфик ҳидли суюқлик

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** вирусларга қарши бевосита таъсир қилувчи воситалар **ATX коди:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Фармакологик хусусиятлари**

***Фармакодинамикаси***

Препарат таркибига кирувчи флавоноидлар, in vitro шароитида ҳам ва in vivo шароитида ҳам ДНК- ва РНК-вируслар репликациясини блоклайди. Клиника олди ва клиник тадқиқотларда герпес вирусига, папилломавирусларга, грипп ва ўткир респиратор инфекцияларга нисбатан препаратни таъсири аниқланган ва исботланган. Вирусларга қарши бевосита таъсир механизми ДНК- ва РНК-полимераза, тимидинкиназа, қайта транскриптаза ва нейроминидаза вирусларига нисбатан махсус ферментларни ингибиция қилиши исботланган.

Препарат иммунотроп хусусиятга эга. , Маҳаллий иммунитет кўрсаткичларини нормаллаштириб (лактоферрин, секретор иммуноглобулин А, лизоцим ва С компонент комплементи), шиллиқ қаватларни ҳимоя қилади.

Препарат физиологик фаол даражагача эндоген а- ва ү-интерферонлар синтезини индуктори ҳисобланади, у вирусли ва бактериал инфекцияларга организмни носпецифик резистентлигини оширади.

Клиник тадқиқотлар ёшга боғлиқ дозаларда ва қўллаш жадвалига мувофиқ кулланилганда, препарат иммунотоксик таъсир кўрсатмайди ва иммун тизимини (гипореактивлиги) рефрактерлигини чақирмаслигини кўрсатган: альфа-ва гамма-интерферонлар синтезини сусайтириши кузатилмайди, бу зарур бўлганда препаратни узоқ вақт қўллашга имкон беради. Препарат антиоксидант фаолликка эга, эркин радикал жараёнларни кечишини ингибиция қилади, шу орқали липидларни пероксидли оксидланишини бартараф этади, ҳужайралар антиоксидант статусини кучайтиради, интоксикацияни камайтиради, ўтказилган инфекциядан кейин организмни тикланишига ва нохуш атроф мухит шароитларига кўникишга ёрдам беради. Препарат апоптоз модулятори ҳисобланади, апоптозни көлтириб чиқарувчи моддалар таъсирини кучайтиради ва каспаза 9 фаоллаштиради, бу вируслар билан шикастланган ҳужайралар чиқарилишига ва сурункали латент вирусли инфекцияларни пайдо бўлишини бирламчи профилактикасига ёрдам беради.

Препарат касаллик рецидивини пасайтиради ва ремиссия даврини узайтиради.

***Фармакокинетикаси***

Препаратнинг таъсир этувчи моддалари меъда-ичак йўлларидан қонга тез сўрилади, юборилгандан кейин 20 минут ўтгач дархол максимал концентрацияга эришилади (in vivo шароитидаги текширувларида). Мавжуд динамика бўйича, қон плазмасидан ярим чиқарилиш даври тахминан 2,3 соат. Перорал юборилганда **биокираолишлилиги** 80% ташкил қилади. Организмдан аста-секин чиқарилади. Таъсир этувчи моддалар тўпланиш даражаси қон хужайраларида, қон плазмаси билан солиштирганда нисбатан юқорироқ.

Қондаги таъсир этувчи моддалар концентрациясини курсаткичлари, организмда препарат таъсирини узайтирилишини ва қон ҳужайраларидан уларнинг ажралиши натижасида аъзо ва тўқималарда тўпланишини таъминлайди. Бундай мавжуд бўлган фармакокинетик динамикаси тўпланиш ва қон хужайраларидан таъсир этувчи моддани ажралишини, самарали концентрацияларга эришиш учун сутка давомида препаратни икки марта қабул қилиш заруратини таъминлайди.

**Қўлланилиши**

Қуйидаги касалликларни даволашда, рецидивлар ва профиклактикасида: -оддий герпес вирусининг (Herpes simplex) 1 ва 2-турлари;

-ўраб олувчи герпес ва сувчечак (Herpes zoster, 3-тури);

- 4-тур герпес вируслари (Эпштейн-Барр вируси), ўткир ва сурункали фаол шакллари; (циталомегаловирус) да қўлланилади;

- 5-тур герпес вируси Грипп ва бошқа ЎРВИ ларни, шу жумладан гриппнинг пандемик штаммларини олдини олиш ва даволаш учун.

Комплексли даволаш таркибида: - вирусли, бактериал, замбуруғли инфекциялар, уларнинг ассоциациялари (хламидиялар, микоплазмалар, уреаплазмалар ва бошқалар) да қўлланилади.

Папилломавирусли инфекция, шу жумладан онкоген штаммлари чақирган енгил ва ўртача шаклдаги бачадон бўйни дисплазиясини этиотроп даволашда (CIN1 и CIN2) қўлланади. Папилломавирусли инфекция, шу жумладан онкоген штаммлари чақирган касалликнинг бошқа шаклларини комплекс даволаш таркибида қўлланади.

**Қўллаш усули ва дозалари**

Қўллашдан аввал флаконни чайқатиш лозим.

Препарат томчилагич ёрдамида дозаланади. Препаратнинг керакли миқдори сувга томизилади, овқатдан 10-15 минут олдин қабул қилинади.

*Инвиреп* томчи препаратини, ёшга мос равишда қабул қилиш схемаси

|  |  |
| --- | --- |
| Ёш (йиллар) | Доза (томчилар) ва суткалик қабул сони |
| туғилгандан 1 ёшгача | суткада 1 томчидан |
| 1-2 ёш | 1 томчидан суткада 2 марта |
| 2-4 ёш | 2 томчидан суткада 2 марта |
| 4-6 ёш | 4 томчидан суткада 2 марта |
| 6-9 ёш | 9 томчидан суткада 2 марта |
| 9-12 ёш | 10 томчидан суткада 2 марта |
| 12 ёшдан катта болалар ва катталар | 12-15 томчидан суткада 2 марта |

*Инвиреп* препарати қўлланилишининг давомийлиги касалликнинг кечиши ва даражасига боғлиқ.

*Герпетик гингивостоматит, фаринготонзиллит, сувчечак қайталанишини даволаш ва олдини олиш учун; вирусли, бактериал, замбуруғли инфекциялар ва уларни ассоциациясида мажмуавий даволаш учун; иммун тизими функциясини етишмовчилиги бўлган беморларда вирусли ва бактериал инфекцияларни бартараф қилиш учун 1 ой давомида препаратни қабул қилиш тавсия этилади.*

*Герпетик экземани ва герпетик везикуляр дерматитни даволаш учун (эритмани махаллий мажмуада қўллаганда); герпетик менингитни ва энцефалитни; кўзни герпетик шикастланиши; генитал герпесни; ўраб олувчи герпесни даволаш учун (Herpes zoster); ўткир ва сурункали фаол шаклли Эпштейна Барр вирусли инфекцияларни; цитомегаловирус касаллиги; папилломавирус инфекциялари (комплекс давода эритмани махаллий қўллаганда)* препаратни 3 ой давомида танафуссиз қабул қилиш тавсия этилади.

Инфекцияларни рецидивида препарат билан даволашни шифокор тавсияси бўйича 1 йилда 1-2 марта ўтказилади.

Педиатрия амалиётда даволаш давомийлиги катталарникига ўхшаш. Дозалар беморнинг ёшига мувофиқ, касаллик кечишига боғлиқ буюрилади. Даволаш шифокор назорати остида ўтказилади.

*Грипп ва бошқа ЎРВИ ни* даволаш учун препаратни 5 дан 14 кунгача касалликни кечишига боғлиқ холда қўлланади. Профилактика мақсадида препаратни даволаш дозасини ярмини ташкил қилувчи дозада 2-4 хафта қўлланади. Эпидемия вақтида препаратни қабул қилишни 6 ҳафтагача узайтириш мумкин. Препаратни перорал қабул қилиш билан комплекс равишда маҳаллий қўллаш: *Терини оддий герпеси инфекциясини даволаш учун ва шиллиқ қаватларни, ўраб олувчи темиратки ўткир шакллари, тери папилломатозини* даволаш учун суткада шикастланган тери сохасига 3-5 мартагача препаратни эритмали аппликацияси билан суртиш керак. Аппликация экспозициясини муддати - 10-15 минут. Эритма тайёрлаш учун 1,5 мл препаратни (36-38 томчи) 10 мл физиологик натрий хлориди эритмасида аралаштирилади. Маҳаллий қўплашни тери ёки шиллиқ қаватлар шикастланишлари белгилари йўқолгунигача камида 10 кун давом эттириш мумкин. *Аёл жинсий аъзоларнинг бирламчи ва қайталанувчи генитал герпесда, папилломавирус ва вирус-бактериал инфекцияларда* препарат эритмалари билан вагинал тампонлар қўлланади. Эритма тайёрлаш учун 3,0 мл (72-75 томчи) препаратни 20 мл натрий хлорид физиологик эритмасида аралаштириш керак. Вагинал тампонларни экспозиция муддати 30-40 минут, муолажани суткада 2 марта ўтказиш керак. *Генитал герпесда* вагинал тампонларни маҳаллий қўллаш давомийлиги 10 кунни ташкил қилади, *жинсий аъзоларни папилломавирусли ва вирус-бактериал инфекцияларида -* 14 кун қўлланади.

*Болалар*

Инвиреп препарати болаларга туғилгандан бошлаб қўлланилади.

**Ножўя таъсирлари**

Аллергик реакциялар: юқори сезувчанлик реакциялари бўлган шахсларда юқори сезувчанлик реакциялари кузатилиши мумкин. Кам хопларда аллергик реакциялар, шу жумладан эритематоз тошмалар, қичишиш пайдо бўлиши мумкин.

Овқат хазм қилиш тизими томонидан: меъда-ичак бузилишлари кам холларда кузатилади эпигастрал сохада оғриқ, кўнгил айниши, кусиш, диарея. Сурункали гастродуоденити бўлган пациентларда гастродуаденит зўрайиши эҳтимоли, гастроэзофагеал рефлюкс пайдо бўлиши мумкин (рефлюкс-эзофагит).

Умумий бузилишлар: бази ҳолларда бош айланиши, умумий ҳолсизлик, препарат билан даволашнинг 3-10 куни 38 °С гача тана ҳароратини транзитор ошиши. Маҳаллий реакциялар: маҳаллий қўлланганда ачишиш, қичишиш, қуруқлик ҳиссини пайдо бўлиши мумкин.

Бирон-бир нохуш реакциялар пайдо бўлиш холларида шифокорга маслахат учун мурожаат қилиш керак.

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик. Меъда ва ўн икки бармоқ ичак ярасида қўллаш мумкин эмас.

**Дориларнинг ўзаро таъсири**

Клиник кўллаш вақтида Инвиреп препаратини вирусли-бактериал ва вирусли-замбуруғли касалликларни даволаш учун антибиотиклар ва замбуруғларга қарши препаратлар билан комплекс қўллаш мумкинлиги ва мақсадга мувофиқлиги аниқланган. Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсир қилиши оқибатида салбий кўринишлар аниқланмаган.

**Махсус кўрсатмалар**

Сурункали гастродуоденити бўлган беморларда касаллик кузгалган даврда, гастроэзофагеал рефлюкс ривожланганида, препаратни овқатдан сўнг 1,5-2 соатдан кейин қабул қилиш керак. Тана харорати 38 °С гача транзитор ошиши препаратни тўхтатишни талаб қилмайди. Тана ҳарорати ошиш ҳолларида, уни пайдо бўлишининг бошқа сабаблари мумкинлигини истисно қилиш учун шифокор билан маслаҳатлашиш керак, Препарат маҳаллий қўлланганда ачишиш, қичишиш ҳислари, қуруқлик пайдо бўлганда аппликация учун эритмада препаратни концентрациясини камайтириш керак. Урогенитал инфекцияларни қайта юкишини бартараф қилиш максадида жинсий шерикни бир вақтда даволаш тавсия этилади.

**Хомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланилиши**

Клиникагача бўлган тадқиқотлар ўтказилганида препаратнинг эмбриотоксик, тератоген, фототоксик, мутаген ва канцероген таъсирлари аниқланмаган. Препаратни инсон хомиласига таъсири бўйича махсус тадқиқотлар ўтказилмаган, лекин хомиладорликнинг I ва III уч ойликларда ва эмизиклик даврида препаратни қўллаш бўйича клиник тажрибада салбий таъсири кузатилмаган. Хомиладорлик ёки эмизиш даврида препаратни қабул қилиш мувофиқлиги шифокор қарорига боғлиқ.

**Дозани ошириб юборилиши**

Дозани ошириб юбориш холлари номаълум, аммо ножўя тасирлари, айниқса меъда-ичак йўллари томонидан ривожланиши мумкин. Даволаш симптоматик. Инвиреп препаратининг дозаси ошганида зудлик билан шифокорга мурожат қилиш зарур.

**Чиқарилиш шакли**

30 мл дан ёруғликдан химояланган шиша флаконлар, биринчи очилишини назоратли томчилагич-тиқин билан флаконлар учун қопқоқ билан беркитилган ёки биринчи очилишини назоратли томчилагич-тиқин билан флаконлар учун қопқоғи бўлган ва болалардан химояланган картон қутида. 1 флакон тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутида.

**Сақлаш шароити**

25 °С дан юқори бўлмаган хароратда оригинал ўрамида сақлансин. Музлатилмасин! Гелсимон тузилмани ҳосил бўлишига йўл қўйилади, у чайқатилганида парчаланади. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Яроқлилик муддати**

3 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчи**

"SPRING PHARMACEUTIC" МЧЖ ҚК

**Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва фаолиятини амалга ошириш манзили:**

Ўзбекистон Республикаси, Наманган вилояти, Косонсой тумани, Кукимбой, Навбахор Мфй, Булок куча, 129-уй.

**Буюртмачи**

"SPRING PHARMACEUTIC" МЧЖ ҚК

Буюрмачини манзили

Ўзбекистон Республикаси, Наманган вилояти, Косонсой тумани, Кукимбой, Навбахор Мфй, Булок куча, 129-уй. Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномаси эгаси

**Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:**

"SPRING PHARMACEUTIC" МЧЖ ҚК

Ўзбекистон Республикаси, Наманган вилояти, Косонсой тумани, Кукимбой, Навбахор Мфй, Булок куча, 129-уй.

Тел. : +998