



გამოყენების ინსტრუქცია

დამტკიცებულია

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ - სამედიცინო და ფარმაცევტული რეგულირების სააგენტოს მიერ. ფარმაცევტული პროდუქტის გა-40-ის სარეგისტრაციო მოწმობა № რ / № R -030188 № R- 014514, № R-015768. პატენტის ნომერი: P 2021 7254 B

გა-40 წარმოადგენს პეპტიდების კომპლექსს, რომელიც მიღებულია ეკოლოგიურად სუფთა ბუნებრივი მცენარეული წედლეულიდან. ის არის ქრომატოგრაფიულად გაწმენდილი პეპტიდების სტანდარტიზირებული კომბინაცია. სამედიცინო პრაქტიკაში გამოიყენება გამჭვირვალე, უფერო სითხის ან ლიოფილიზირებული ფხვნილის სახით.

შემადგენლობა და გამოშვების ფორმა

ლიოფილიზირებული ფხვნილი საინექციო ხსნარის მოსამზადებლად.

შეფუთვაში 5 ფლაკონი.

1 ფლაკონში:

აქტიური სუბსტანცია: მცენარეული პეპტიდების კომპლექსი - 1 მგ.

(პეპტიდების ქრომატოგრაფიულად გაწმენდილი სტანდარტიზებული კომბინაცია).

დამხმარე ნივთიერებები: ნატრიუმის ქლორიდი - 45 მგ.

კალიუმის დიჰიდროფოსფატი - 13.5 მგ, pH 7.4.

გამხსნელი: საინექციო წყალი - 5 მლ.

კლინიკურ-ფარმაკოლოგიური ჯგუფი

სიმსივნის საწინააღმდეგო პრეპარატი და იმუნომოდულატორი.

ათქ კლასიფიკაციის კოდი

L03A; L01C

ფარმაკოლოგიური თვისებები:

იმუნოთერაპიული საშუალება გა-40 არის იმუნომოდულატორი და მიეკუთვნება იმუნოკორექტორების, ანუ იმუნოსარეაბილიტაციო სამკურნალო პრეპარატების კლასს. გა-40, როგორც იმუნოკორექტორი აღადგენს ორგანიზმის დარღვეულ იმუნურ სისტემას. კერძოდ გა-40 ახდენს დაქვეითებული იმუნიტეტის (იმუნოდეფიციტები) - გაძლიერებას, ხოლო ზედმეტად მაღალი - აგრესიული იმუნიტეტის (ავტოიმუნური დაავადებები) შემთხვევაში განაპირობებს მისი მაჩვენებლების ნორმალიზაციას და სწორ მოქმედებას. გა-40-ს ახასიათებს პირდაპირი ანტისიმსივნური შერჩევითი მოქმედება მხოლოდ კიბოს უჯრედებზე და ახდენს მათ პროგრამირებულ სიკვდილს - აპოპტოზს. პარალელურად გა-40 ახასიათებს არაპირდაპირი, ჰუმორალური და უჯრედული იმუნიტეტით აქტივაციით და ანტიანგიოგენეზური თვისებებით განპირობებული ანტისიმსივნური მოქმედება, სიმსივნური წარმონაქმნის უჯრედებზე.

გა-40-ის პირდაპირი ანტიკანცეროგენული მოქმედება: წინაკლინიკური და კლინიკური გამოცდების შედეგების თანახმად გა-40 გამოირჩევა სელექტიური მოქმედებით. იგი მოქმედებს სიმსივნურ უჯრედებზე და არ გააჩნია უარყოფითი მოქმედება ორგანიზმის ნორმალურ უჯრედებზე. გა-40 ურთიერთქმედებს სიმსივნური უჯრედების ზედაპირზე განლაგებულ ტრანსმემბრანულ DR-სიკვდილის რეცეპტორებთან, რაც აინდუცირებს სიმსივნური უჯრედების თვითგანადგურების სასიგნალო ინფორმაციის გადატანას უჯრედში, ანუ ირთვება აპოპტოზი (უჯრედების პროგრამირებული სიკვდილი). გა-40 ახდენს P53, P21 ფუნქციების ნორმალიზაციას და სიმსივნის გლუტათიონური სისტემის ბლოკირებას.

გა-40-ის არაპირდაპირი იმუნიტეტით განპირობებული ანტიკანცეროგენული მოქმედება: გა-40 აღადგენს იმუნიტეტის T და B უჯრედული სისტემების მაჩვენებლებს. გა-40-ის ორგანიზმში შეყვანის შედეგად არ ხდება მის მიმართ ანტისხეულების წარმოქმნა, სისხლში აღინიშნება T-საერთო, T-აქტიური, T-ჰელპერების, T-ციტოტოქსიკური, T-სუპრესორების, ბუნებრივი მკვლეელი უჯრედების (NK-უჯრედები), ლეიკოციტების, მაკროფაგების, თრომბოციტების, ეოზინოფილების, ბაზოფილების, ჩხირბირთვიანების, სეგმენტბირთვიანების, მონოციტების დარღვეული რაოდენობრივი მაჩვენებლების ნორმალიზაცია; აღადგენს სისხლში იმუნოგლობულინების შემცველობის მაჩვენებლებს; ამცირებს ერითროციტების დალექვის სიჩქარეს (ედს).

გა-40 ურთიერთქმედებს იმუნიტეტის მონონუკლეარული (მონოციტები, მაკროფაგები) უჯრედების ზედაპირზე განლაგებულ სპეციფიკურ ტრანსმემბრანულ რეცეპტორებთან, რის შედეგადაც ხდება მემბრანული ფოსფატიდილსერინის სტრუქტურული ცვლილება და სრულიად ახალი კლასის Ca-დამოუკიდებელი პროტეინკინაზის -Ca (PKC ε), Ca-დამოკიდებელი პროტეინკინაზების +Ca (PKC α,γ) და თიროზინული პროტეინკინაზების (TPK) გააქტიურება. აღნიშნული პროტეინკინაზული გზა იწვევს არააქტიური ტრანსკრიფციული ფაქტორის (I-kB) აქტიურ ფორმაში გადაყვანას (NF-kB). ტრანსკრიფციული ფაქტორის აქტიური ფორმა ახდენს სპეციფიკური გენების ექსპრესიას და სხვადასხვა ტიპის ციტოკინების, სიმსივნის ნეკროზის ფაქტორის (TNF-α), γ-ინტეფერონის (INF-γ) სინთეზს.

გა-40-ის არაპირდაპირი ანტიანგიოგენეზური თვისებებით განპირობებული ანტიკანცეროგენული მოქმედება: გა-40-ის ანტისიმსივნური მოქმედება განპირობებულია ასევე მისი ანტიანგიოგენეზური თვისებით, რომელსაც განაპირობებს სიმსივნური უჯრედების მიერ სისხლძარღვების ენდოთელიალური უჯრედების ზრდის ფაქტორის (VEGF) პროდუცირების ინჰიბირება. გა-40 ანტიანგიოგენეზური მოქმედების მექანიზმი აჩერებს ახალი სისხლძარღვების წარმოქმნას ანუ ნეოვასკულარიზაციას ავთვისებიან წარმონაქმნებში, მეტასტაზებში. სიმსივნურ წარმონაქმნში ახალი სისხლძარღვების

წარმოქმნის ბლოკირების შედეგად, კიბოს უჯრედებს არ მიეწოდებათ სასიცოცხლო მნიშვნელობის ჟანგბადი, საკვები ნივთიერებები, მინერალური ნაერთები, და შესაბამისად ადგილი აქვს მათი დაშლას. GA-40-ით სიმსივნურ წარმონაქმნში სისხლის მიმოქცევის ბლოკირება აჩერებს ორგანიზმში კიბოს უჯრედების გავრცელებას სისხლის მიმოქცევის სისტემით და ხილული და ფარული მეტასტაზების ფორმირებას.

გა-40 გენოპროტექტორული თვისება. გა-40-ით ანტისიმსივნური იმუნოტეტის აქტივაცია, ანტიოქსიდაციური აქტივობა, დეტოქსიკაციის უნარი იცავს ორგანიზმს შინაგანი და გარეგანი უარყოფითი ფაქტორების, ქიმიო და რადიოთერაპიის მოქმედების შედეგად გამოწვეული მუტაციებისაგან. გა-40 აკონტროლებს ონკოგენების ექსპრესიას და ამცირებს ონკოცილების შემცველობის დონეს.

გა-40 გააჩნია გამოკვეთილი ანტიოქსიდანტური და ციტოპროტექტორული თვისებები, რასაც დიდი მნიშვნელობა ენიჭება ონკოავადმყოფების ტრადიციული მეთოდებით და პროფილაქტიკური მკურნალობის პერიოდში. იგი იწვევს უჯრედშიდა წყალბადის ზეჟანგის შემცველობის მნიშვნელოვან შემცირებას. მნიშვნელოვნად ამცირებს რძის მჟავის, პიროყურძნის მჟავის, შარდის მჟავის, ქსანტინის და წყალბადის ზეჟანგის შემცველობას. ზრდის ღვიძლში ჟანგბადის, ცილების, შეუცვლელი ამინომჟავების და ატფ-ის შემცველობას.

გა-40 აღადგენს დარღვეულ სისხლის ბიოქიმიურ მაჩვენებლებს. კერძოდ, აღინიშნება საერთო ცილის, ალბუმინების, გლობულინების, მარკერული ფერმენტების ალანინ-ამინოტრანსფერაზა (ALT), ასპარტატამინოტრანსფერაზა (AST), გლუტამინტრანსპეპტიდაზა, ტუტე ფოსფატაზა, აგრეთვე შარდოვანას, კრეატინინის, საერთო ბილირუბინის, თავისუფალი და დაკავშირებული ბილირუბინის, გლუკოზის შემცველობის მაჩვენებლების ნორმალიზაცია. გა-40-ით მკურნალობისას შეინიშნება კანცეროემბრიონული ანტიგენის (CEA), α -ფეტოპროტეინის (AFP), პროსტატსპეციფიკური ანტიგენის (PCA) და სიმსივნის სხვა სპეციფიკური მარკერების მაჩვენებლების დადებითი დინამიკა. პრეპარატი დადებით გავლენას ახდენს აგრეთვე სისხლში ნატრიუმის, კალიუმის, კალციუმისა და სხვა იონების შემცველობაზე.

გამოყენება:

ავთვისებიანი წარმონაქმნების მკურნალობის მიზნით.

- გა-40-ით მონოთერაპიული მკურნალობა რეკომენდირებულია - სიმსივნის განვითარების ადრეულ სტადიებზე.

- გა-40-ით მკურნალობა მდგომარეობის გაუმჯობესების შანსს აძლევს, ისეთ შორს წასული სიმსივნით დაავადებულ პაციენტებსაც კი, რომლებმაც ამოწურეს ყველა სტანდარტული მკურნალობის მეთოდები. გა-40 აკავებს სიმსივნური უჯრედების ზრდას, ხელს უწყობს სიმსივნის რეგრესიას და მეტასტაზების გაწოვას, ამცირებს ტკივილებს, აუმჯობესებს სიცოცხლის ხარისხს და მნიშვნელოვნად ზრდის სიცოცხლის ხანგრძლივობას.

გა-40-ით მკურნალობა რეკომენდირებულია ქირურგიულ ჩარევამდე.

ავთვისებიანი სიმსივნის წარმოქმნის მომენტიდან 70 % შემთხვევაში ფარული მეტასტაზები უკვე გავრცელებია ორგანიზმში, თუმცა მათ განვითარებას თრგუნავს ავთვისებიანი სიმსივნის პირველადი კერა. ამავე დროს ონკოავადმყოფებში იმუნური სისტემის ანტისიმსივნური რგოლები, სიმსივნური წარმონაქმნის ზემოქმედების შედეგად როგორც წესი დაქვეითებულია ან პრაქტიკულად უმოქმედოა. გა-40-ით მკურნალობა ქირურგიულ ჩარევამდე უზრუნველყოფს იმუნური სისტემის მაჩვენებლების

ნორმალიზაციას და არსებული ფარული მეტასტაზების გაწოვას, შესაბამისად ორგანიზმში არსებული ავთვისებიანი სიმსივნის პირველადი კერის ლოკალიზაციას.

გა-40 მკურნალობა რეკომენდირებულია ქირურგიული ჩარევის შემდგომ.

ოპერაციის შედეგად მიღებული სტრესი, განსკუთრებით პირველი 7 დღის პერიოდში, როგორც წესი იწვევს იმუნიტეტის ძლიერ დაქვეითებას, რაც ზრდის ინფექციებისა და ახალი მეტასტაზების განვითარების რისკს. გა-40-ის გამოყენება ქირურგიული ჩარევის შემდგომ აღადგენს იმუნიტეტს, უზრუნველყოფს ახალი მეტასტაზებისა და ინფექციების გავრცელების თავიდან აცილებას და განაპირობებს პოსტოპერაციული აღდგენითი პროცესების დაჩქარებას.

გა-40 გამოყენება რეკომენდირებულია სხივურ და ქიმიოთერაპიასთან კომბინაციაში

თერაპიის წინ, პარალელურად და მის შემდგომ პერიოდში. ქიმიო- და სხივური თერაპიების ტოქსიკური მოქმედება ონკოვადმყოფების ორგანიზმზე ხშირ შემთხვევებში იწვევს მძიმე გართულებებს და მკურნალობის იძულებით გადავადებასა და ზოგჯერ შეწყვეტასაც კი. პრობლემას წარმოადგენს ასევე ქიმიოპრეპარატების მიმართ ავთვისებიანი უჯრედების საწყისი და მკურნალობის ფონზე განვითარებული რეზისტენტულობა, რის გამოც სიმსივნური უჯრედები მდგრადი ხდებიან სამკურნალო პრეპარატების მიმართ. ქიმიო- და სხივური თერაპიების გამოყენება იწვევს მუტაციებს ნორმალურ უჯრედებში და შესაბამისად ორგანიზმში იზრდება რისკი ახალი ტიპის ავთვისებიანი სიმსივნის წარმოქმნისა. გა-40-ის გამოყენება კომბინაციაში მნიშვნელოვნად ამცირებს ქიმიო და სხივური თერაპიის ტოქსიკურ ზეგავლენას ორგანიზმზე და შესაბამისად იძლევა მომდევნო კურსების ჩატარების საშუალებას, ზრდის სიმსივნის ქიმიო- და სხივური მეთოდებით მკურნალობის ეფექტურობას და იცავს ორგანიზმს ახალი სიმსივნური წარმონაქმნის განვითარებისაგან.

ლეიკოზების დროს.

მწვავე და ქრონიკული მიელოიდური ლეიკემია. ცალკე და კომპლექსური მკურნალობისას დამხმარე თერაპიის სახით. გა-40-ით ამ ტიპის დაავადების მკურნალობისას შეინიშნება სიმსივნური უჯრედების ნორმალურ უჯრედებად გარდაქმნა და აღინიშნება სისხლის ფორმიანი ელემენტების ფორმირების ჰემოპოეზური პროცესების გაუმჯობესება.

კეთილთვისებიანი და სხვა წარმონაქმნების დროს.

მასტიტები, ფიბრომა, მიომა, ადენომა, ცისტოზები და სხვ.

ალერგიული დაავადებებისას.

ბრონქიალური ასთმა და სხვა.

ინფექციურ-ანთებითი დაავადებების დროს.

ღვიძლის ქრონიკული დაავადებები, მათ შორის ვირუსული (A,B,C) და ალკოგოლით გამოწვეული ჰეპატიტები, ციროზი, პროსტატიტი, ტუბერკულოზი და სხვა.

ავტოიმუნური დაავადებებისას.

გლომერულონეფრიტი, სკლეროდერმია და სხვა.

პრევენცისა და პროფილაქტიკური არატოქსიკური მკურნალობის მიზნით.

იმუნოთერაპიული პრეპარატი გა-40, რომელსაც გააჩნია იმუნიტეტის კორექციის უნარი, გამოიყენება პრევენციისა და პროფილაქტიკის მიზნით ყველა ზემოთ ჩამოთვლილ შემთხვევებში, როდესაც დაავადების განვითარების მიზეზს წარმოადგენს ორგანიზმის დაქვეითებული (იმუნოდეფიციტი) ან ზედმეტად აგრესიული (ავტოიმუნური) იმუნიტეტი.

განსაკუთრებით ეს ეხება ფართოდ გავრცელებულ ისეთ მძიმე დაავადებების პრევენციას და პროფილაქტიკურ მკურნალობას როგორცაა:

კეთილთვისებიანი და ავთვისებიანი სიმსივნეები. სიმსივნური დაავადებების მიმართ გენეტიკური მიდრეკილებისას, რომელიც მჭიდრო კავშირშია გარემოს არახელსაყრელ ფაქტორებთან. ჯანმრთელი ადამიანის ორგანიზმში მიუხედავად წლოვანებისა, ყოველდღიურად ათასობით გადაგვარებული ანუ კიბოს უჯრედი წარმოიქმნება. ძლიერი იმუნური სისტემის ანტისიმსივნური რგოლები ამ გადაგვარებულ უჯრედებს და იწვევენ მათ განადგურებას, აზღვევენ ორგანიზმს სიმსივნის განვითარებისაგან. დარღვეული ან შესუსტებული იმუნური სისტემის მქონე ორგანიზმში კი სიმსივნის განვითარების რისკი მაქსიმალურია.

სიმსივნის განვითარების პრევენციისა და პროფილაქტიკური მკურნალობის მიზნით, მეტად მნიშვნელოვანია გა-40 გენოპროტექტორული თვისება. გა-40 -ით ანტისიმსივნური იმუნიტეტის აქტივაცია, ანტიოქსიდაციური აქტივობა, დეტოქსიკაციის უნარი იცავს ორგანიზმს შინაგანი და გარეგანი უარყოფითი ფაქტორების, ქიმიო და რადიოთერაპიის მოქმედების შედეგად გამოწვეული მუტაციებისაგან. გა-40 აკონტროლებს ონკოგენების ექსპრესიას და ამცირებს ონკოცილების შემცველობის დონეს, რაც ამცირებს სიმსივნის განვითარების რისკს.

ვირუსული ინფექციებისას - იმუნიტეტის გაძლიერების მიზნით. ძლიერი იმუნიტეტის მქონე პირებს უსიმპტომოდ ან გართულებების გარეშე გადააქვთ ისეთი მძიმე დაავადებების გამომწვევი ვირუსები, როგორცაა: ჰეპატიტი C ვირუსი, (HCV), ციტომეგალოვირუსი, (CMV); ჰერპეს ვირუსი, (HSV-2); ჰერპეს ზოსტერი ვირუსი, (VZV), მენინგიტის ვირუსი, გრიპის ვირუსი, კორონავირუსები და სხვა. გა-40-ის ანტივირუსული მოქმედების მექანიზმი დაკავშირებულია ვირუსის უჯრედში შეღწევის ბლოკირებასთან, ანტივირუსული იმუნიტეტის გაძლიერებასთან: ციტოტოქსიკური, NK-უჯრედების, მაკროფაგების აქტივაციასთან, რაც უზრუნველყოფს ვირუსით ინფიცირებული უჯრედების დაშლას და ნეიტრალიზაციას, ვირუსის რეპლიკაციის მახლოკირებელი ინტერფერონის და ვირუსის აქტივობის მანეიტრალიზირებელი ანტისხეულების სინთეზის სტიმულაციას.

გა-40 ძირითადი დაავადების მკურნალობის ფონზე აუმჯობესებს ორგანიზმის სასიცოცხლო მნიშვნელობის ორგანოების სტრუქტურულ-ფუნქციონალურ მარეგულირებლებს. ეს უზრუნველყოფს არა მარტო ძირითადი დაავადების მონოთერაპიული მკურნალობის ეფექტურობას და უსაფრთხოებას, არამედ კომბინაციაში სხვა პრეპარატებთან ან სხვა ტრადიციული მეთოდების გამოყენებისას განსაზღვრავს მკურნალობის მაღალ ეფექტურობას და გვერდითი მოვლენების თავიდან აცილებას.

გა-40 საინექციო ხსნარის მომზადება.

მომზადეთ :

- გა-40-ის ფლაკონი ფხვნილით;
- გამხსნელის ამპულა (საინექციო წყალი);
- 5 მლ შპრიცი გრძელი ნემსით, რომელიც გამოიყენება ფლაკონში საინექციო წყლის შესაყვანად.

- 1 მლ ინსულინის შპრიცი (სხეულის 100კგ წონაზე ქვევით) ან 2 გრ შპრიცი

ქ(სხეულის 100 კგ წონაზე ზევით). მოხსენით ფლაკონს ჩაჩის ნაჭდევი, ისე რომ არ დაარღვიოთ ჰერმეტიკულობა. გაწმინდეთ ფლაკონის თავი სუფთა სპირტიანი ბამბით. გახსენით 5 მლ-იანი შპრიცი, არ მიეკაროთ შპრიცის თავს. გახსენით გრძელი ნემსი და

დაამაგრეთ შპრიცზე ისე, რომ ხელი არ მიაკაროთ ნემსს. გახსენით ამპულის თავი ფრთხილად ისე, რომ არ დაიღვაროს სითხე. შპრიცში ამოიღეთ 5 მლ საინექციო წყალი და იმავე შპრიცით შეიყვანეთ ფლაკონში, სადაც მოთავსებულია გა-40-ის ფხვნილი. ფრთხილად გადაატრიალეთ ფლაკონი რამოდენიმეჯერ, ფხვნილის სრულ გახსნამდე. გა-40 საინექციოდ მოამზადეთ პირველი ინექციის გაკეთების წინ. მომზადების შემდეგ ამოიღეთ წინასწარ განსაზღვრული პირველი საინექციო დოზა. ფლაკონში დარჩენილი გა-40-ის საინექციო ხსნარი დაუყოვნებლივ შეინახეთ მაცივარში +4-10 C 0 ტემპერატურაზე, შემდეგი ინექციის გაკეთებამდე.

დოზირების რეჟიმი.

ინსტრუქციაში თქვენ გაეცნობით როგორ მოამზადოთ და მიიღოთ გა-40. გთხოვთ წაიკითხოთ ინსტრუქცია ყურადღებით და მის მიხედვით მოამზადოთ გა-40-ის საინექციო ხსნარი, შეარჩიოთ დოზა და გაიკეთოთ ინექცია. ექიმი ნიშნავს გა-40-ის შესაბამის დოზას პაციენტის წონიდან გამომდინარე.

გა-40-ის ერთი ინექციის დოზაა 100 მკგ/0.5 მლ ყოველ 50კგ სხეულის წონაზე, შესაბამისად:

- 1 - 50 კგ სხეულის წონაზე - 0.5 მილილიტრი;
- 50-100 კგ სხეულის წონაზე - 1.0 მილილიტრი;
- 100-150 კგ სხეულის წონაზე - 1.5 მილილიტრი;
- 150-200 კგ სხეულის წონაზე - 2.0 მილილიტრი;

გა-40 შეჰყავთ კუნთებში. სასურველია ინექციები გაკეთდეს დუნდულო კუნთზე ინსულინის შპრიცით სხეულის 100 კგ სხეულის წონაზე და ქვევით და 2 გრამიანი შპრიცით სხეულის 100 კგ ზევით.

რეკომენდირებულია ინექციები გაკეთდეს ყოველდღიურად დღეში ერთხელ, საღამოს 6 საათის შემდეგ, ხოლო საშუალო და მძიმე შემთხვევაში ინტენსიური კურსის ჩასატარებლად რეკომენდირებულია ინექციები გაკეთდეს დღეში ორჯერ დილას და საღამოს, 12 საათიანი ინტერვალებით.

მკურნალობის ერთი კურსის ხანგრძლივობა შეადგენს 25 დღეს, შესაბამისად ინექციების რაოდენობა 50.

მკურნალობა გრძელდება სიმსივნური ან სხვა დაავადებების სრულ რეგრესიამდე. ყველა შემთხვევაში იგი შედგება სულ მცირე 7 კურსისაგან

კურსებს შორის ინტერვალი შეადგენს 10-14 დღეს.

საშუალო და მძიმე შემთხვევებში, კურსებს შორის პაუზების არ არის რეკომენდებული.

პრევენციული და პროფილაქტიკური მკურნალობის მიზნით რეკომენდირებულია ინექციები გაკეთდეს ყოველდღიურად , დღეში ერთხელ . მკურნალობის 1 კურსის ხანგრძლივობა შეადგენს 25 დღეს.

პრევენციული ან პროფილაქტიკის მიზნით მკურნალობის კურსი მეორდება 4 - 6 თვის შუალედებით

გვერდითი მოვლენები.

გა-40-ით მკურნალობისას უარყოფითი გვერდითი მოვლენები არ აღინიშნება. გა-40 -ის ორგანიზმზე უსაფრთხო მოქმედების მიზნით შესწავლილია მწვავე ტოქსიკურობა, კუმულაცია, ქრონიკული ტოქსიკურობა, ქრონიკული ტოქსიკურობის სპეციფიკური ტიპები, რეპროდუქციული ტოქსიკურობა, ინტეგრალური მაჩვენებლები, ლოკალური გამღიზიანებელი მოქმედება, ბიოქიმიური მაჩვენებლები, კარდიოვასკულარული და

რესპირატორული სისტემები, პერიფერიული სისხლის მაჩვენებლები, იმუნოტოკსიკურობა, ნორმალური ანტისხეულების წარმოქმნა, ალერგიული რეაქციები, მოქმედება კომპლემენტარულ სისტემაზე, გენერალური ანაფილაქსია, ზემგრძნობელური რეაქციები, ციტოგენური და მუტაგენური აქტივობები, შენელებული ტიპის ზემგრძნობელური რეაქციები, გავლენა Kon-A ინდუცირებულ ანთებით პროცესებზე და ორგანიზმის გენერაციულ ფუნქციებზე.

უკუჩვენებები.

გა-40-ის უკუჩვენებები არ არის გამოვლენილი.

ორსულობა და ლაქტაციის პერიოდი.

გა-40-ის გამოყენებისას ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში უკუჩვენებები არ არის გამოვლენილი.

მითითება „მოხსნის სინდრომის“ რისკის განვითარების შესახებ.

პრეპარატს არ გააჩნია „მოხსნის სინდრომი“.

სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმების მომსახურეობის უნარზე ზეგავლენა.

არ ახდენს გავლენას სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმების მომსახურეობის უნარზე.

განსაკუთრებული მითითებები.

გა-40-ით მკურნალობის დაწყების პერიოდში დაუშვებელია მკურნალობის პერიოდში ალკოჰოლის მიღება.

ჭარბი დოზირება.

გა-40-ი 40-ჯერადი თერაპიული დოზის გამოყენების პირობებშიც კი, სრულიად უსაფრთხოა ორგანიზმისათვის. ტოქსიკოლოგიურმა, მაკრომორფოლოგიურმა, მიკრომორფოლოგიურმა, პათომორფოლოგიურმა, ფიზიოლოგიურმა, ბიოქიმიურმა, ჰისტოტრუქტურულმა, პათოფიზიოლოგიურმა, იმუნოლოგიურმა და სხვა მეთოდებით გამოკვლევებმა აჩვენა რომ: გა-40-ის 40-ჯერადი თერაპიული დოზა არ იწვევს ლოკალურ ანთებას და ალერგიულ რეაქციებს; პათოლოგიურ ცვლილებებს პერიფერიული სისხლის ბიოქიმიურ, იმუნოლოგიურ და სხვა მაჩვენებლებში. არ ახდენს გავლენას ლიპიდებისა და ნახშირწყლების მეტაბოლიზმზე. არ იწვევს მორფოლოგიურ და ჰისტოტრუქტურულ ცვლილებებს ორგანიზმის გარეთა და შიდა ორგანოებში: გული, ღვიძლი, ელენთა, ნაწლავები, პანკრეასი, ცენტრალური ნერვული სისტემა (ქცევებზე) და ორგანიზმის სხვა ქსოვილებში; ასევე ორგანიზმის ტემპერატურისა და წნევის ცვლილებას.

სხვა წამლებთან ურთიერთქმედება.

უარყოფითი ურთიერთქმედება არ არის გამოვლენილი.

გაფრთხილება ვიზუალურად აღმოჩენილი დეფექტის შემთხვევაში: ვიზუალურად აღმოჩენილი დეფექტის შემთხვევაში პრეპარატის გამოყენება დაუშვებელია.

გამოშვების ფორმა: ლიოფილიზირებული ფხვნილის 5 ფლაკონი მუყაოს ყუთში.

შენახვის პირობები: პრეპარატი ინახება სინათლის ზემოქმედებისაგან დაცულ ადგილას +10 +20°C ტემპერატურის პირობებში.

შენახვის ვადა: 24 თვე.

გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდუქტის მეორე ჯგუფი (გაიცემა ექიმის დანიშნულებით - რეცეპტით).

მწარმოებელი: ს.ს. „ბიოქიმიფარმი“,
შპს, კომპანია "ალექსის"-ისათვის.