

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ГАЙНЕКС®

Препаратнинг савдо номи: Гайнекс®

Таъсир этувчи моддалар (ХПН): метронидазол, миконазол нитрати

Дори шакли: вагинал суппозиторийлар

Таркиби:

Ҳар бир вагинал суппозиторий куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: метронидазол - 500 мг, миконазол нитрати - 100 мг;

ёрдамчи модда: қаттиқ ёғ.

Таърифи: торпеда шаклидаги оқдан оч-сарик ранггача бўлган суппозиторийлар

Фармакотерапевтик гуруҳи: гинекологияда қўлланиладиган антибактериал ва антисептик восита.

АТХ коди: G01AF20

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Гайнекс® суппозиторий таркибига замбуруғга қарши таъсирга эга бўлган миконазол нитрати, ҳамда антисептик ва антитрихомонал таъсирга эга метронидазол киреди. Миконазол нитрати – бу замбуруғга қарши таъсирга эга бўлган имидазолнинг синтетик ҳосиласи бўлиб, кенг таъсир доирасига эга, ва айниқса патоген замбуруғларга қарши курашда самаралидир, шу жумладан, *Candida albicans* га қарши. Бундан ташқари, Миконазол нитрати Грам (+) бактерияларига қарши самарали ҳисобланади. Миконазол нитрати ўз таъсирини цитоплазматик мембранада эргостерол синтези орқали амалга оширади. Миконазол нитрати *Candida* ҳар хил турларининг микотик хужайралари ўтказувчанлигини ўзгартиради ва in vitro шароитида глюкоза утилизациясини ингибирлайди.

Метронидазол, 5-нитроимидазол ҳосиласи, протозойларга қарши ва антибактериал восита бўлиб, анаэроб бактериялар ва *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis* каби содда бир хужайрали организмлар, шунингдек анаэроб стрептококкларни ўз ичига олган анаэроб бактериялар чақирган инфекцияларга қарши самарали ҳисобланади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Миконазол нитрати: миконазол нитратнинг қин ичида (интравагинал) сўрилиши жуда паст (тахминан дозанинг 1,4%).

Миконазол нитрати суппозиторийлари интравагинал қўллагандан сўнг, плазмада миконазол аниқланмайди.

Метронидазол: метронидазол интравагинал қўлланганда биоўзлаштирилиши, перорал қабул қилишга нисбатан, 20% ни ташкил қилади. Метронидазол суппозиторийларини ҳар куни интравагинал қўллагандан сўнг, метронидазолнинг плазмадаги мувозанат концентрацияси 1,6 - 7,2 мкг/мл ни ташкил қилади.

Тақсимланиши

Миконазол нитрати: оксил билан боғланиш даражаси 90%-93% ни ташкил қилади. Орқа мия суюқлигида унинг тақсимланиши жуда паст, аммо у бошқа тўқималарда яхши тақсимланади. Тақсимланиш ҳажми 1400 литрни ташкил қилади.

Метронидазол: организм тўқималари ва суюқликларида, шу жумладан ўт-сафро, суюк тўқимаси, сут безлари, сутда, мия абсцесслари, орқа мия суюқлиги, жигар ва жигар абсцесслари, сўлак, сперма суюқлиги ва қин секрециясида кенг тақсимланади ва

плазмадаги концентрациялар даражасига етади. У йўлдошга кириб, ҳомиланинг қон айланишига тез ўтади. Кўпи билан 20% плазма оксиллари билан боғланади. Тақсимланиш ҳажми 0,25-0,85 л/кг ни ташкил қилади.

Метаболизми

Миконазол нитрати: жигарда метаболизмга учрайди. Иккита фаол бўлмаган метаболит аниқланган. (2,4-дихлорофенил -1 Н имидазолеэтанол ва 2,4-дихлор бодом кислотаси).

Метронидазол: жигарда гидроксилланиш йўли билан фаол гидрокси-метаболитга алмашинади. Метронидазолнинг асосий метаболитлари - гидрокси метаболит ва сирка кислотаси – сийдик билан чиқарилади. Гидроксил метаболити метронидазолнинг 30% биологик фаоллигига эга.

Чиқарилиши

Миконазол нитрати: ярим чиқарилиш даври – 24 соат. 1% дан камроғи сийдик билан чиқарилади. Тахминан 50% нажас билан ажралиб чиқади, одатда ўзгармаган ҳолда.

Метронидазол: ярим чиқарилиш даври 6-11 соатни ташкил қилади. Метронидазол дозасининг тахминан 6% -15% нажас билан чиқарилади, 60% -80% ўзгармайди ва, метаболитлар сингари, сийдик билан чиқарилади. Метронидазолнинг тахминан 20% сийдик билан ўзгармаган ҳолда чиқарилади.

Қўлланилиши

Candida albicans замбуруғли микроорганизмлари кўзгатадиган кандидозли вулвовагинит, анаэроб бактериялар, *Gardnerella vaginalis*, кўзгатадиган бактериал вагинит, ҳамда *Trichomonas vaginalis* кўзгатадиган трихомонозли вагинитни ва аралаш қин инфекцияларини даволаш учун.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозлаш

Шифокор томонидан тайинланмаган бўлса – қўлланилмасин.

Агар шифокор томонидан бошқаси тавсия этилмаган бўлса:

Битта суппозиторийни 7 кун давомида кечаси ва эрталаб қин ичига чуқур жойлаштириш керак. Қайта даволанганда 14 кун давомида эрталаб битта суппозиторийни, ва кечаси битта суппозиторийдан фойдаланиш тавсия этилади.

Гайнекс® суппозиторий препаратини ҳайз пайтида қўллаш тавсия этилмайди, чунки препаратнинг самарадорлиги пасаяди ёки қўллаш пайтида бошқа қийинчиликлар юзага келиши мумкин.

Қўллаш усули

Фақат интравагинал қўллаш учун.

Гайнекс® суппозиторийни ётган ҳолда қин ичига чуқур юбориш керак.

Перорал ёки бошқа усулда қўлланилмасин.

Пациентларнинг махсус гуруҳлари учун қўшимча маълумотлар

Буйрак/жигар етишмовчилиги

Буйрак етишмовчилигида метронидазолнинг ярим чиқарилиш даври ўзгармайди. Демак, дозани камайтириш талаб қилинмайди, аммо гемодиализни талаб қиладиган буйрак етишмовчилигида дозани коррекциялаш зарур.

Жигар функциясининг жиддий бузилишларида метронидазолнинг клиренси бузилиши мумкин. Метронидазол энцефалопатия белгиларини плазмада микдорининг ошиши сабабли кучайтириши мумкин, шунинг учун уни жигар энцефалопатияси бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим.

Кичик болалар ёшидаги пациентлар

18 ёшгача бўлган болаларда қўлланилмасин

Кекса ёшдаги пациентлар

Маълумотлар йўқ.

Ножўя таъсирлар

Қуйида келтирилган ножўя таъсирларнинг самараларнинг қуйидаги битимга мувофик белгиланади: Жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ ва $<1/10$); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ ва $<1/100$); кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ ва $<1/1000$); жуда кам ҳолларда ($<1/10000$), номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга асосан баҳолашнинг имкони йўқ).

Тизимли ножўя таъсирлар ҳоллари жуда кам учрайди, чунки метронидазолнинг интравагинал қўлланилишидан кейин плазмадаги жуда кам миқдорлари кузатилади (перорал қабул қилиш билан солиштирганда 2-12%). Миконазол нитратининг қўлланилиши вагинал таъсирланишни келтириб чиқариши мумкин (ачишиш, қичишиш), худди шундай, интравагинал тарзда (2-6%) қўлланиладиган бошқа имидазол ҳосилалари, замбуруғларга қарши препаратлар каби. Ушбу аломатлар даволанишни давом эттирганда сезиларли даражада камаяди. Агар жиддий таъсирланиш пайдо бўлса, даволанишни тўхтатиш керак.

Тизимли қўллаганда юзага келадиган ножўя таъсирлар қуйида келтирилган:

Қон ва лимфа тизими томонидан бузилиш

Номаълум: Лейкопения

Иммун тизими томонидан бузилишлар

Номаълум: ўта юқори сезувчанлик реакциялари, алергик реакциялар, оғир ҳолатларда анафилаксия.

Рухий бузилишлар

Тез-тез эмас: Депрессия

Жуда кам: Рухий бузилишлар

Нерв тизими томонидан бузилишлар

Тез-тез: Бош айланиши, бош оғриғи

Номаълум: Метронидазол билан жадал ва/ёки узоқ муддат давомида даволаниш туфайли чарчоқ ёки заифлик, атаксия, тутқаноқлар, периферик невропатия.

Меъда -ичак бузилишлари

Номаълум: таъм ҳисининг ўзгариши, металл таъми, кўнгил айланиши, қусиш, қабзият, оғиз қуриши, диарея, иштаҳа йўқлиги, қорин оғриғи ёки спазмалари

Умумий бузилишлар ва препарат юборилган жойидаги асоратлар

Жуда тез-тез: қин ажралмалари

Тез-тез: Вагинит, вулвовагинал таъсирланиш, тос соҳасида ноқулайлик ҳисси

Тез-тез эмас: чанқоқлик ҳисси

Кам ҳолларда: қинда ачишиш, қичишиш, таъсирланиш, тошма

Номаълум: Маҳаллий таъсирланиш реакцияси ёки ўта юқори сезувчанлик, контакт дерматит

Мазкур ножўя таъсирлар, метронидазол интравагинал қўлланилганда қонда концентрацияси анча паст бўлганлиги сабабли, кам ҳолларда кузатилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Гайнекс® суппозиторийси қуйидаги ҳолатларда қўлланилмаслиги керак:

- фаол моддага ва унинг ҳосилаларига юқори сезувчанлик;
- даволаш пайтида ёки даволанишдан кейин 3 кун давомида спиртли ичимликлар ичиш;
- даволаш пайтида ёки 2 ҳафта давомида дисулфирамни қабул қилиш;
- ҳомиладорликнинг биринчи триместрида;
- порфирия, эпилепсия, жигар функцияларининг жиддий бузилишларида қўллаш мумкин эмас.

Дориларининг ўзаро таъсири

Бошқа моддалар ва препаратлар билан биргаликда қўлланилганда, метронидазол ишлатилганидан қуйидаги ножўя реакциялар пайдо бўлиши мумкин:

Алкоголь: Спиртли ичимликларни ўзлаштиролмаслик (дисулфирамга ўхшаш реакциялар).

Амиодарон: Кардиотоксиклик хавфининг ошиши (QT оралиғининг узайиши, “пируэт” турдаги қоринча тахикардияси, юрак тўхташи).

Астемизол ва терфенадин: Метронидазол ушбу препаратлар метаболизмини бостиради ва уларнинг плазмадаги концентрациясини оширади.

Карбамазепин: қонда карбамазепин концентрациясини оширади.

Циметидин: метронидазолнинг қондаги миқдорини ва неврологик ножўя таъсирлар хавфини оширади.

Циклоспорин: циклоспориннинг токсиклигини оширади.

Дисулфирам: Марказий асаб тизимининг ножўя таъсирлари (масалан, психотик реакциялар).

Фторурацил: Фторурацилнинг қондаги миқдорини ва токсикликни оширади.

Литий: Литийнинг токсиклигини оширади.

Перорал антикоагулянтлар: антикоагулянтларнинг таъсирини кучайтиради (қон кетишнинг юқори хавфи).

Фенитоин: Фенитоин миқдорининг ошиши, метронидазолнинг қондаги миқдорининг пасайиши.

Фенобарбитал: метронидазолнинг қондаги миқдорини пасайтиради.

Метронидазол билан даволаш пайтида қонда жигар ферментлари, глюкоза (гексокиназа усули), теofilлин ва прокаинамид миқдорларига таъсири кузатилади.

Миконазол нитрати сўрилганда, қўйидаги препаратлар билан бир вақтда қўллашда пайтида, қўйидаги реакциялар кузатилиши мумкин:

Аценокумарол, анизиндион, дикумарол, фениндион, фенпрокумон, варфарин: қон кетиш хавфини оширади.

Астемизол, цизаприд ва терфенадин: Миконазол ушбу дори воситаларнинг метаболизмини ингибирлайди ва уларнинг плазмадаги концентрациясини оширади.

Карбамазепин: карбамазепин метаболизмини пасайтиради.

Циклоспорин: циклоспорин токсиклиги хавфини оширади (буйрак дисфункцияси, холестаза, парестезия).

Фентанил: опиоидлар таъсирини кучайтиради ёки узайтиради (МАС депрессияси, нафас олиш етишмовчилиги).

Глиметирид: гипогликемик таъсирни кучайтиради.

Оксибутинин: плазмадаги концентрацияни ёки оксибутинин таъсирини кучайтиради (оғиз қуриши, қабзият, бош оғриғи).

Оксикодон: оксикодоннинг плазмадаги концентрациясини оширади ва организмдан чиқарилишини камайтиради.

Фенитоин ва фосфенитоин: фенитоин токсиклиги хавфини оширади (атаксия, гиперрефлексия, нистагм, тремор).

Пимозид: кардиотоксиклик хавфини оширади (QT оралиғининг узайиши, икки томонга йўналган тахикардия, юрак тўхташи).

Толтеродин: цитохром P₄₅₀ етишмовчилиги бўлган одамларда толтеродин биоўзлаштирилишини оширади.

2Д6 фаоллик.

Триметрексат: триметрексатнинг токсиклигини оширади (суяк кўмиги фаолиятининг бостирилиши, буйрак ва жигар функциясининг бузилиши ва ошқозон-ичак яралари).

Пациентларнинг махсус гуруҳлари учун қўшимча маълумотлар:

Пациентларнинг махсус гуруҳлари учун дори воситаларнинг ўзаро таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган.

Кичик болалар ёшидаги пациентлар:

Болаларда дори воситаларнинг ўзаро таъсири бўйича тадқиқотлар ўтказилмаган.

Махсус кўрсатмалар

Пациентларга, препаратни спиртли ичимликлар билан бир вақтнинг ўзида ва дисулфирамга ўхшаш реакциялар туфайли даволанишни тўхтатгандан кейин 3 кун давомида қабул қилиш мумкин эмаслиги ҳақида хабар бериш керак.

Юқори дозалар ва узоқ муддатли тизимли қўллаш периферик невропатия ва тутқаноқларни келтириб чиқариши мумкин. Фаол жинсий алоқада бўлмаган ёш кизлар томонидан қўлланилиши мумкин эмас.

Суппозиторийларнинг асосий таркибий қисмлари резинали ёки латекс презерватив ва диафрагмаларга зарар етказиши мумкин, шунинг учун уларни бир вақтнинг ўзида ишлатиш тавсия этилмайди.

Даволаш даврида бошқа вагинал усулларидан фойдаланиш мумкин эмас (масалан, тампон, дори пуркагич ёки спермицид).

Трихомонози (Trichomonas vaginalis) бўлган жинсий шерикларни бир вақтнинг ўзида даволаш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даври

Фертил ёшдаги аёллар/туғилишни назорат қилиш (контрацепция)

Гайнекс® суппозиторийси препарати фаол таркибий қисмининг ҳомила ва янги туғилган чақалоқнинг ривожланишига таъсири етарлича маълум эмаслигини ҳисобга олиб, ушбу препаратдан фойдаланаётган аёллар тегишли усул билан ҳомиладор бўлишдан сақланишлари керак.

Ҳомиладорлик

Ҳомиладорлик, эмбрион/хомиланинг ўсиши, перинатал ва/ёки постнатал ўсиш бўйича хайвонларда ўтказилган клиника олди тадқиқотларнинг сони етарли эмас. Одамлар учун потенциал хавфи аниқланмаган.

Гайнекс® суппозиторийсини ҳомиладорликнинг биринчи триместрида қўллаш бўйича клиник олди тадқиқотларнинг сони етарли эмас.

Шунинг учун, Гайнекс® суппозиторийсидан ҳомиладорликнинг биринчи триместрида фойдаланиш тавсия этилмайди. Ҳомиладорликнинг иккинчи ва учинчи триместрларида фойда/хавф нисбати шифокор томонидан баҳоланиши керак ва препаратни заруриятсиз қўлламаслик лозим.

Лактация

Метронидазолнинг сутга ўтиши сабабли кўкрак сути билан эмизишни тўхтатиш керак. Эмизишни даволаш тугаганидан кейин 24-48 соат ўтиб давом этиш мумкин.

Репродукция/фертиллик

Метронидазол ёки миконазол нитратини алоҳида қўллаш натижасида одам ёки хайвонларнинг фертиллигига зарарли таъсир кўрсатиши хавфи борлиги тўғрисида ҳеч қандай далиллар йўқ.

Автотранспортни бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири

Метронидазолни тизимли равишда қўллаш транспортни ҳайдашга ва бошқа механизмлардан фойдаланишга таъсир қилиши мумкин. Тизимли қўллаш билан таққослаганда, маҳаллий қўлланиладиган метронидазол кам концентрацияларда қинга сингиб ўтади. Пациентларга бўлиши мумкин бўлган бош айланиши, атаксия, чарчоқ ва заифлик ҳақида маълумот бериш, шунингдек ушбу аломатлар пайдо бўлганда транспорт воситасини ёки бошқа механизмларни бошқариш хавфли эканлиги тўғрисида огоҳлантириш зарур.

Дозани ошириб юборилиши

Суппозиторийлар ҳаддан ташқари кўп миқдорда фойдаланганда метронидазол туфайли тизимли таъсирлар пайдо бўлиши мумкин, аммо метронидазолни интравагинал қўллашда ҳаёт учун хавфли белгиларнинг пайдо бўлиши кутилмайди.

Симптоматик ва қўллаб-қувватловчи даволаш ўтказилиши керак. Метронидазол учун специфик антидот йўқ. Метронидазолни 12 г дозада олган пациентларда даволашни амалга ошириш лозим.

Метронидазол дозасини ошириб юбориш белгилари – кўнгил айнаши, қусиш, қорин оғриғи, қичишиш, металл таъми, атаксия, бош айланиши, парестезия, тутқаноқлар, лейкопения, сийдик рангининг қорайиши; миконазол нитрати дозасини ошириб юбориш белгилари – оғиз ва томоқдаги оғрик, иштаҳанинг йўқлиги, кўнгил айнаши, қусиш, бош оғриғи, диарея.

Чиқарилиш шакли

7 вагинал суппозиторий ПВХ/полиэтилен стрипда, 2 стрипдан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Курук, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлик муддати

3 йил.

Препарат яроқлик муддати ўтганидан кейин қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd

Ишлаб чиқариш манзили

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Ҳиндистон

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

«BARAKA DORI FARM» МЧЖ ХК

100100, Тошкент, Яккасарой тумани, Бобур кўчаси, 16 А уй,

Тел.: + (99878) 150-97-97, + (99878) 150-97-87

мобил: + (99893) 388 87 82

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz