



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА МИСТОЛ®

Препаратнинг савдо номи: Мистол®

Таъсир этувчи модда (ХПН): метронидазол

Дори шакли: вагинал суппозиторий

Таркиби:

Ҳар бир вагинал суппозиторий қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 500 мг метронидазол;

ёрдамчи моддалар: қаттиқ ёғ.

Таърифи: оқ рангдан оч сариқ ранггача бўлган торпеда шаклидаги суппозиторийлар

Фармакотерапевтик гуруҳи: тизимли қўллаш учун антибактериал воситалар.

АТХ коди: J01XD01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Метронидазол антипротозойли ва антибактериал таъсирга эга ва *Trichomonas vaginalis* ва бошқа содда ҳайвонларга, жумладан, *Entamoeba histolytica* ва *Giardia lamblia*, шунингдек, анаэроб бактерияларга қарши самаралидир.

Фармакокинетикаси

Метронидазол шиллиқ қават орқали енгил сўрилади ва тана тўқималарида яхши тақсимланади. Қон зардобидаги энг юқори концентрацияга тахминан 1 соатдан кейин эришилади, излари эса 24 соатдан кейин аниқланади.

Дозанинг камида ярми сийдик билан, метронидазол ва унинг метаболитлари, шу жумладан, кислотанинг оксидланиш маҳсулоти, гидроксид ҳосиласи ва глюкуронид шаклида чиқарилади. Метронидазол йўлдош орқали шимилади ва эмизикли оналарнинг кўкрак сутида, қон зардобидаги миқдорларга эквивалент концентрацияларда аниқланади.

Қўлланилиши

1. Қўзғатувчиси сифатида анаэроб бактериялар аниқланган ёки шубҳа қилинган инфекцияларни, айниқса *Bacteroides fragilis* ва бошқа *Bacteroides* турларини, шу жумладан *Fusobacteria*, *Eubacteria*, *Clostridia* ва анаэроб кокклар каби, қайсиларга нисбатан метронидазол бактерицид бўлиб ҳисобланган бактерия турларини даволаш.

Мистол® септицемия, бактериемия, бош мия абсцесси, некрозлайдиган пневмония, остеомиелит, туғруқдан кейинги сепсис, тос абсцесси, тос целлюлити, перитонит ва операциядан кейинги яраларнинг инфекциялари, юқорида кўрсатилган анаэроблардан бири ёки бир нечтаси ажратилган ҳолларда муваффақиятли қўлланилади.

2. Анаэроб бактериялар, айниқса *Bacteroides* турлари ва анаэроб стрептококклар қўзғатадиган операциядан кейинги инфекцияларни олдини олиш.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш

Мистол® суппозиторийси фақат катталарда қўлланилади.

Трихомонозли вагинитда қўлланилиши: 1 вагинал суппозиторийдан кунига 1 марта 10 кун давомида. Суппозиторийни қин ичига чуқур киритилади.

Носпецифик вагинитда қўлланилиши: 1 вагинал суппозиторий кунига 1 марта 7 кун давомида қин ичига чуқур киритилади. Беморнинг жинсий шеригини, ҳатто унда инфекция белгилари бўлмаса ҳам, бир вақтнинг ўзида даволаш жуда муҳимдир.

Мистол® суппозиторийси билан даволашнинг максимал давомийлиги 10 кундан ошмаслиги керак, даволаш курслари сони бир йилда 2-3 марта.

Қўллаш усули: вагинал қўлланилади.

Ножўя таъсирлари

Қуйида санаб ўтилган ножўя таъсирларнинг суръати қуйидаги конвенцияга мувофиқ белгиланади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача); кам ҳолларда ($\geq 1/10\ 000$ дан $< 1/1\ 000$ гача); жуда кам ҳолларда ($< 1/10\ 000$), номаълум (мавжуд маълумотларга асосан баҳолаб бўлмайди).

Стандарт тавсия қилинган режалардан фойдаланганда жиддий ножўя реакциялар кам вужудга келади. Сурункали касалликларни енгиллаштириш учун тавсия этилган даврлардан кўпроқ вақт давомида узоқ муддатли даволашни кўриб чиқадиган шифокорлар, терапевтик фойдага нисбатан периферик невропатия ривожланишининг мумкин бўлган хавфини ҳисобга олишлари керак.

Қон ва лимфа тизими томонидан бузилишлар:

Жуда кам ҳолларда: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения.

Номаълум: лейкопения.

Иммун тизими томонидан бузилишлар:

Кам ҳолларда: анафилактик шок.

Номаълум: ангионевротик шиш, эшакеми, иситмалаш.

Метаболизм ва овқатланиш тизими томонидан бузилишлар:

Номаълум: анорексия.

Рухий бузилишлар:

Жуда кам ҳолларда: психотик бузилишлар, шу жумладан, эс-хушнинг ўзгариши ва галлюцинациялар.

Номаълум: тушкун кайфият.

Нерв тизими томонидан бузилишлар:

Жуда кам ҳолларда:

- энцефалопатия (масалан, эс-хушнинг ўзгариши, иситмалаш, бош оғриғи, галлюцинациялар, фалаж, ёруғликка сезувчанлик, кўриш ва ҳаракатлар ўзаро мослигининг бузилиши, энса мушакларининг таранглиги) ва ўткир ости мяча синдроми (масалан, атаксия, дизартрия, юришнинг бузилиши, нистагм ва тремор) препарат қабул қилишни тўхтатгандан кейин ўтиб кетиши мумкин.
- уйқучанлик, бош айланиши, тутқаноқлар, бош оғриғи.

Номаълум:

- Метронидазол билан жадал ва/ёки узоқ муддатли даволаш пайтида периферик сенсорли невропатия ёки транзитор эпилептиформ тутқаноқлар қайд этилган. Кўпгина ҳолларда, невропатия даволашни тўхтатгандан ёки дозани камайтиргандан кейин йўқолган;
- асептик менингит.

Кўриш аъзоси томонидан бузилишлар:

Жуда кам ҳолларда: кўп ҳолларда ўткинчи хусусиятга эга бўлган кўришнинг бузилишлари, масалан, диплопия ва миопия.

Номаълум: невропатия/кўрув нерви неврити.

Эшитиш ва қулоқ лабиринти томонидан бузилишлар:

Номаълум: эшитишнинг бузилиши/эшитишнинг йўқолиши (шу жумладан, нейросенсор), қулоқнинг шанғиллаши.

Меъда-ичак йўллари тизими томонидан бузилишлар:

Номаълум: таъмнинг бузилиши, оғиз бўшлиғи мукозити, караш билан қопланган тил, кўнгил айниши, қусиш, эпигастрал оғриқ ва диарея каби меъда-ичак трактининг бузилишлари.

Жигар ва ўт копи йўллари томонидан бузилишлар:

Жуда кам ҳолларда:

- жигар ферментлари (АСТ, АЛТ, ишқорли фосфатаза) фаоллигининг ошиши, холестатик ёки аралаш гепатит ва жигарнинг гепатоцеллюляр зарарланиши, сариклик ва панкреатит, бу белгилар препаратни бекор қилгандан кейин қайтади;
- Метронидазолни бошқа антибиотиклар билан биргаликда қабул қилган беморларда жигар трансплантациясини талаб қиладиган жигар етишмовчилиги ҳолатлари қайд этилган.

Тери ва териости клетчаткаси тизими томонидан бузилишлар:

Жуда кам ҳолларда: тери тошмаси, пустулёз тошмалар, ўткир тарқоқ экзантематоз пустулёз, қичишиш, гиперемия.

Номаълум: кўп шаклли эритема, Стивенс-Жонсон синдроми ёки токсик эпидермал некролиз, фиксацияланган дори тошмаси.

Суюк-мушак, бириктирувчи тўқималар тизими томонидан бузилишлар:

Жуда кам ҳолларда: миалгия, артралгия.

Буйрак ва сийдик тизими томонидан бузилишлар:

Жуда кам ҳолларда: тўқ рангли сийдик (метронидазолнинг метаболити туфайли).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Нитроимидазолларга, метронидазолга ёки препарат таркибидаги ҳар қандай ёрдамчи моддаларга ўта юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Беморларга метронидазол билан даволаш пайтида ва ундан кейин камида 48 соат давомида спиртли ичимликларни истеъмол қилмаслик тавсия қилиниши керак, чунки дисулфирамга ўхшаш реакция (антабусли таъсир) ривожланиши мумкин. Метронидазол ва дисулфирамни бир вақтнинг ўзида қабул қилган беморларда психотик реакциялар қайд этилган.

Метронидазолни варфарин каби перорал антикоагулянтлар билан қўллаганда антикоагулянт терапиянинг биров ошиши ҳақида хабар берилган. Бунда варфарин дозасини камайтириш талаб қилиниши мумкин. Протромбин вақтини назорат қилиш керак. Гепарин билан ўзаро таъсири кузатилмаган.

Литий ва метронидазолни бир вақтнинг ўзида қабул қилган беморларда буйракнинг бўлиши мумкин бўлган зарарланиш белгилари билан бирга литийнинг ушлаб қолиниши қайд этилган. Метронидазолни қўллашдан олдин литий билан даволашни тўхтатиш ёки дозани камайтириш керак. Метронидазолни қабул қилиш пайтида литий билан даволанаётган беморларнинг плазмасида литий, креатинин ва электролитлар концентрацияларини назорат қилиш лозим.

Фенобарбитал ёки фенитоинни қабул қилаётган беморларда метронидазолнинг метаболизми одатдагидан анча тез кечади, бу эса ярим чиқарилиш даврини тахминан 3 соатгача қисқартиради.

Метронидазол 5-фторурацил клиренсини камайтиради ва шунинг учун 5-фторурацилнинг токсиклигини ошириши мумкин.

Циклоспоринни қабул қилаётган беморларда циклоспориннинг қон зардобидидаги миқдори ошишининг хавфи мавжуд. Циклоспорин ва қон зардобидидаги креатинин миқдорини бир вақтнинг ўзида қўллаш зарур бўлганда диққат билан кузатиб бориш зарур.

Қон плазмасидаги бусулфан концентрацияси метронидазол таъсирида ошиши мумкин, бу эса бусулфаннинг оғир токсиклигига олиб келиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Метронидазол аэроб ёки факултатив-анаэроб бактерияларга бевосита таъсир қилмайди. Агар Мистол® суппозиторийсини 10 кундан ортиқ узоқ муддат давомида қўллаш зарур бўлса, беморларга мунтазам равишда клиник ва лаборатор назорат (айниқса, лейкоцитлар сони) ва периферик ёки марказий невропатия (масалан, парестезиялар, атаксия, бош

айланиши, тутқаноқ ҳуружлари) каби бўлиши мумкин бўлган ножўя реакцияларни диққат билан кузатиб бориш тавсия этилади.

Метронидазолни неврологик зўрайиш хавфи туфайли периферик ва марказий асаб тизимининг фаол ёки сурункали оғир касалликлари бўлган беморларда эҳтиёткорлик билан қўллаш зарур.

Тизимли қўллаш учун мўлжалланган метронидазолни сақлайдиган препаратларни қўллаганда, оғир гепатотоксиклик/ўткир жигар етишмовчилиги, шу жумладан, ўлим билан яқунланган ҳолатлар ва даволаш бошланганидан кейин Коккейн синдроми бўлган беморларда симптомларнинг жуда тез бошланиши ҳақида хабар берилган. Шундай қилиб, метронидазол ушбу популяцияда фойда ва хавфни диққат билан баҳолагандан сўнг ва фақат муқобил даволаш бўлмаганда қўлланилиши керак. Жигарнинг функционал синовлари терапияни бевосита бошлашдан олдин, даволаш пайтида ва ундан кейин, жигар функцияси меъёрий чегараларда бўлмагунча ёки бошланғич қийматларига етмагунча ўтказилиши лозим. Агар даволаниш пайтида жигарнинг функционал кўрсаткичлари сезиларли даражада ўзгарса, препаратнинг қўлланилишини тўхтатиш зарур.

Коккейн синдроми бўлган беморларга жигар зарарланишининг ҳар қандай потенциал белгилари ҳақида дарҳол шифокорга хабар бериш ва метронидазолни қабул қилишни тўхтатиш тавсия қилиниши керак.

Метронидазол қўлланилганда Стивенс-Жонсон синдроми (СЖС), токсик эпидермал некролиз (ТЭН) ёки ўткир тарқоқ экзантематоз пустулёз (ЎТЭП) каби оғир буллёз (пуфакчали) тери реакциялари ҳақида хабар берилган. Агар СЖС, ТЭН ёки ЎТЭП белгилари ёки аломатлари мавжуд бўлса, Мистол® суппозиторийси билан даволаш дарҳол тўхтатилиши керак.

Trichomonas vaginalis бартараф қилинганидан кейин гонококк инфекциясининг сақланиб қолиш мумкинлиги эҳтимоли мавжуд.

Метронидазолнинг ярим чиқарилиш даври буйрак етишмовчилиги мавжудлигида ўзгаришсиз қолади. Шунинг учун, метронидазолнинг дозасини камайтириш талаб қилинмайди. Бироқ, бу беморларда метронидазолнинг метаболитлари сақланиб қолади. Бунинг клиник аҳамияти ҳозирча номаълум.

Гемодиализда бўлган беморларда метронидазол ва унинг метаболитлари саккиз соатлик диализнинг даври давомида самарали тарзда чиқарилади. Шунинг учун, метронидазолни гемодиализдан сўнг дарҳол қайта қўллаш керак.

Тўхтаб-тўхтаб ўтказиладиган перитонеал диализда (IDP) ёки доимий амбулатор перитонеал диализдаги (CAPD) буйрак етишмовчилиги бўлган беморларда Мистол® дозасини мунтазам равишда коррекциялаш талаб қилинмайди.

Метронидазол асосан жигарда оксидланиш орқали метаболизланади. Жигарнинг оғир етишмовчилигида метронидазол клиренсининг сезиларли пасайиши кузатилиши мумкин. Жигар энцефалопатияси бўлган беморларда сезиларли кумуляция кузатилиши мумкин ва натижада плазмадаги метронидазолнинг юқори концентрацияси энцефалопатия белгилари пайдо бўлишига ёрдам беради. Шунинг учун, Мистол® суппозиторийсини жигар энцефалопатияси бўлган беморларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Суткалик дозани учдан бирига камайтириш лозим ва кунига бир марта юборилиши мумкин.

Беморларни метронидазол сийдикни тўқ рангга бўяши мумкинлиги ҳақида огоҳлантириш керак.

Одамларда мутагенлик хавфи тўғрисида маълумотлар етарли эмаслиги сабабли, Мистол® суппозиторийни одатда талаб қилинганидан кўра янада узоқ муддат даволаш учун қўллаш масаласига эътибор билан қараш лозим.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик пайтида метронидазолни қўллаш хавфсизлиги тўғрисида етарли далиллар йўқ, аммо уни кўп йиллар давомида қўллашда аниқ ножўя таъсирлар сони жуда кам.

Шунга қарамасдан, Мистол[®], бошқа дори воситалари каби, агар шифокор буни зарур деб ҳисобламаса, ҳомиладорлик ёки лактация даврида қўлланилмаслиги керак. Бундай ҳолларда юқори дозали қисқа даволаш режалари тавсия этилмайди.

Транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсири

Беморларга уйқучанлик, бош айланиши, эс-хушнинг ўзгариши, галлюцинациялар, тутқаноқлар ёки кўришнинг ўткинчи бузилишининг бўлиши мумкин бўлган ривожланиши ҳақида огоҳлантирилиши зарур ва агар бундай белгилар пайдо бўлса, автотранспорт воситасини бошқариш ёки механизмлар билан ишламаслик тавсия этилади.

Дозани ошириб юборилиши

Ўз жонига қасд қилишга уринишлар ва тасодифий дозани ошириб юбориш ҳолатларида метронидазолнинг 12 г гача бўлган ягона перорал дозалари ҳақида хабар берилган. Симптомлар қусиш, атаксия ва енгил дезориентация билан чекланган. Метронидазолнинг дозаси ошириб юборилишига қарши махсус антидот йўқ. Дозани кучли ошириб юборишга шубҳа туғилса, симптоматик ва қувватловчи даволашни буюриш керак.

Чиқарилиш шакли

5 та вагинал суппозиторийлар ПВХ/полиэтиленли стрипларда, 2 та стрип тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

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

Яроқлилиқ муддати

3 йил

Препарат яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецепт бўйича

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Манзили

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

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозларни (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили
“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халка Йўли кўчаси, 91-уй.

Тел.: +(99871) 150-97-97; факс: +(99871) 150-97-87

Уяли тел.: +(99893) 388-87-82.

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz