



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФИЗЗИ®

**Торговое название препарата:** Физзи®

**Действующее вещество:** секнидазол

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Состав:**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*активное вещество:* секнидазол - 500 мг;

*вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза РН 101, микрокристаллическая целлюлоза РН 102, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмала гликолят Тип-А, магния стеарат, гипромеллоза, полиэтиленгликоль 400 и очищенная вода.

**Описание:** круглые, двояковыпуклые таблетки, от белого до почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой, плоские с двух сторон.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противопротозойное средство.

**Код АТХ:** P01AB07

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Секнидазол — это полусинтетическое производное нитроимидазола. Он обладает противопротозойным и антипаразитарным эффектом и оказывает амебоцидное действие преимущественно в тканях. Оказывает антипаразитическое действие в отношении дизентерийной амебы, а также кишечной лямблии и влагалищной трихомонады.

#### **Фармакокинетика**

##### *Поглощение*

При пероральном применении секнидазол быстро всасывается, и его максимальная концентрация достигается через 1,5-3 часа. Абсолютная биодоступность составляет 100% после перорального применения однократной дозы 0,5-2 г. Существует прямая зависимость между дозой и пиком плазменной концентрацией ( $C_{max}$ ) и площадью под кривой «концентрация препарата в плазме крови — время» (AUC).

##### *Распределение*

Секнидазол не распределяется широко в живом организме. Равновесный объем распределения (49,2 л) очень низкий, и только 15% плазмы крови связывается с протеином плазмы или глобулином. Концентрация препарата в сыворотке практически равняется его концентрации в зубодесневой жидкости, что говорит о том, что данный препарат с легкостью проникает в десны. Кроме того, он также может проникать через оболочку плаценты, и его можно обнаружить в грудном молоке.

##### *Метаболизм*

Секнидазол метаболизируется в основном в печени.

##### *Выведение*

Период полувыведения секнидазола из плазмы крови составляет 25 часов. Выводится он в основном с мочой, и протекает этот процесс очень медленно (16% введенной дозы выводится через 72 часа и 50% введенной дозы - через 120 часов).

Секнидазол проникает через плаценту в грудное молоко.

### Показания к применению

Физзи® назначается при:

- мочеполовом трихомонозе, как у мужчин, так и женщин;
- кишечном и печеночном амебиазе;
- лямблиозе.

Применение препарата при инфекциях, вызванных анаэробными бактериями, зависит от чувствительности к возбудителю заболевания.

### Способ применения и дозы

Дозировка:

*Мочеполовой трихомоноз:* 4 таблетки по 500 мг в день однократно или двукратно с интервалом в 12 часов (общая суточная доза 2 г).

*Амебиаз и острый кишечный лямблиоз:* 4 таблетки 500 мг в день в качестве однократного приёма препарата или с интервалом в 12 часов в качестве двукратного приёма препарата (общее количество 2 г).

*Хроническим носителям амебы:* 3 таблетки по 500 мг в несколько приемов в течение 3 дней.

*Амебиаз печени:* 3 таблетки по 500 мг в день однократно или в несколько приемов, не менее 5 дней.

Дети:

Согласно медицинским критериям, 25-30 мг/кг/день. Продолжительность лечения так же, как для взрослых при тех же клинических ситуациях.

Пациентам с почечной или печёночной недостаточностью, как правило, рекомендуется дозировка производных 5-нитроимидазола.

Таким образом, в случаях от умеренной до тяжелой печеночной недостаточности, фармакокинетические параметры Физзи® существенно не меняются, поэтому нет необходимости в коррекции дозы, особенно для краткосрочного лечения.

При тяжелой печеночной недостаточности у пациента, доктору необходимо оценить ситуацию и снизить ежедневную дозу в зависимости от тяжести заболевания.

В обоих случаях решение принимается на усмотрение врача.

### Побочные действия

Нижеперечисленные в таблице побочные действия отсортированы по классам системных органов и частоте проявления. Частота определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1 / 10$ ), часто ( $\geq 1 / 100$  до  $< 1/10$ ), не часто ( $\geq 1 / 1,000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1 / 10,000$  до  $< 1 / 1,000$ ) и очень редко ( $< 1 / 10,000$ ), включая единичные случаи.

Система органов	Побочное действие	Частота
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Умеренная лейкопения, обратимая после отмены лечения.	Редко
	Агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.	Очень редко
Нарушения иммунной системы	Реакции гиперчувствительности, иногда тяжелые, в виде сыпи, зуда, крапивницы, ангионевротического отёка, бронхоспазма, отека лица, периорбитального и гортани, лихорадки, эритемы и анафилактической реакции (см. «Противопоказания»).	Редко
Нарушения психики	Психотические явления, спутанность сознания и галлюцинации.	Очень редко
Нарушения	Головная боль, судороги, головокружение, парестезия,	Редко

нервной системы	периферическая сенсорная нейропатия и сенсомоторный полиневрит.	
	Случаи энцефалопатии (например, спутанность сознания) и подострый мозжечковый синдром (например, атаксия, дизартрия, нарушения моторной координации, нистагм и тремор), обратимые после прекращения лечения.	Очень редко
Нарушения сердечной деятельности	Учащенное сердцебиение	Редко
Нарушения со стороны органов пищеварения	Эпигастральная и/или абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, запор.	Часто
	Глоссит, стоматит, изменение вкусовых ощущений (металлический привкус), анорексия.	Не часто
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	Гепатит	Очень редко

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и другим производным имидазола или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Также противопоказан в следующих ситуациях:

- первый триместр беременности;
- пациенты с неврологическими нарушениями органического типа;
- пациенты с дискразией крови в анамнезе или на момент лечения

### Лекарственные взаимодействия

Физзи® таблетки не следует сочетать с дисульфирамом, т.к. имеется риск развития острой спутанности сознания и психотического состояния.

Употребление алкоголя нежелательно при приеме препарата Физзи®, т.к. это может спровоцировать колики в животе, приливы к лицу, рвоту и тахикардию.

Препарат усиливает антикоагулянтный эффект варфарина, поэтому одновременное применение должно проходить под строгим наблюдением врача. Необходимо тщательно следить за показателями протромбинового времени и провести коррекцию дозы при необходимости.

*Литий:* уровень лития в плазме может быть повышен.

*Циклоспорин:* имеется риск повышения уровня циклоспорина в сыворотке. При необходимости одновременного применения следует тщательно контролировать уровень циклоспорина и креатинина в сыворотке крови.

*5-фторурацил:* сниженный клиренс 5-фторурацила, что ведет к увеличению его токсичности. Не рекомендуется применять препарат вместе с недеполяризующими мышечными релаксантами (векурония бромид).

В сочетании с амоксициллином, действие Хеликобактер пилори увеличивается (Амоксициллин подавляет развитие устойчивости).

### Особые указания

Во время лечения не рекомендуется применять спиртные напитки как минимум в течение 72

часов после окончания, ввиду возможности развития реакций, схожих с теми, что и при применении дисульфирам (покраснение, спастическая абдоминальная боль, рвота и тахикардия). При крайней необходимости использования секнидазола в течение времени, более длительного, чем обычно, рекомендуется проводить стандартные гематологические тесты, особенно гемограмму, также следует наблюдать пациента на выявление возможных побочных реакций, нейропатию, центральную или периферическую (парестезия, атаксия, головокружение, приступы конвульсий). Таблетки Физзи® следует принимать с осторожностью пациентам с печеночной энцефалопатией. Лечение следует прекратить немедленно при появлении нарушения координации, головокружении или спутанности сознания.

При любых вагинальных инфекциях во время лечения Физзи® таблетками рекомендуется воздержаться от половых контактов.

***Беременность и лактация:***

Не следует применять секнидазол при беременности и в период лактации.

***Способность управлять транспортным средством и использовать другие механизмы:***

При приеме секнидазола не ожидается влияния на способность к управлению автомобилем или другими механизмами.

**Передозировка**

При передозировке рекомендуется предпринять общие меры: наблюдение в условиях больничных учреждений, медикаментозное и симптоматическое лечение. Клиническая картина передозировки представляется выраженными побочными действиями, описанными в данной инструкции (см. «Побочные действия»), преимущественно неврологическими. При необходимости секнидазол может быть выведен с помощью гемодиализа.

**Форма выпуска**

По 4 таблетки в Алю-Алю блистере, по 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска**

По рецепту.

**Производитель:**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

**Адрес:**

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

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

ИП ООО "BARAKA DORI FARM"

100100, г.Ташкент, Яккасарайский район, ул. Бобура, д. 16А.

Тел.: + (99878) 150-97-97; факс: +(99878) 150-97-87

Сот.: +(99893) 388-87-82:

E-mail: [pv@kusum.uz](mailto:pv@kusum.uz)