

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ФИЗЗИ®

Препаратнинг савдо номи: Физзи®

Таъсир этувчи модда (ХПН): секнидазол

Дори шакли: плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.

Таркиби:

Ҳар бир плёнка қобиқ билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: секнидазол -500 мг;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза РН 101, микрокристалл целлюлоза РН 102, сувсиз коллоид кремний диоксида, натрий крахмал гликоляти А-тури, магний стеарати, гипромеллоза, полиэтиленгликоль 400 ва тозаланган сув.

Таърифи: думалок, икки ёқлама қавариқ, икки томони ясси, оқдан деярли оқ ранггача бўлган плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: протозойларга қарши восита.

АТХ коди: P01AB07

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Секнидазол – бу нитроимидазолнинг ярим синтетик ҳосиласидир. У протозойларга қарши ва антипаразитар самараларга эга ва асосан тўқималарда амёбоцид таъсир кўрсатади. Дизентерия амёбалари, шунингдек ичак лямблиялари ва қин трихомонадаларига нисбатан антипаразитар таъсир кўрсатади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Секнидазол перорал қўлланганида тез сўрилади ва унинг максимал концентрациясига 1,5-3 соатдан кейин эришилади. Мутлоқ биокираолишлиги 0,5-2 г ли бир марталик дозани перорал қўллангандан кейин 100% ни ташкил қилади. Дозаси ва плазмадаги чўкқи концентрацияси (C_{max}) ва эгри чизик ости майдони “препаратнинг қон плазмасидаги концентрацияси - вақт” (AUC) ўртасида бевосита боғлиқлик мавжуд.

Тақсимланиши

Секнидазол тирик организмда кенг тақсимланмайди. Тақсимланишнинг мувозанатли ҳажми жуда паст (49,2 л) ва фақат 15% қон плазмасида плазма оқсиллари ёки глобулин билан боғланади. Препаратнинг қон зардобдаги концентрацияси унинг тиш-милк суюқлигидаги концентрацияси билан деярли тенглашади, бу ушбу препаратни осонлик билан милкларга киришини таъкидлайди. Бундан ташқари, у йўлдош қавати орқали ҳам ўтади ва уни кўкрак сутида аниқлаш мумкин.

Метаболизми

Секнидазол асосан жигарда метаболизмга учрайди.

Чиқарилиши

Секнидазолни қон плазмасидан ярим чиқарилиш даври 25 соатни ташкил қилади. У асосан сийдик билан чиқарилади ва бу жараён жуда секин кечади (юборилган дозанинг 16% 72 соатдан кейин ва юборилган дозанинг 50% - 120 соатдан кейин чиқарилади).

Секнидазол йўлдош орқали кўкрак сутига ўтади.

Қўлланилиши

Физзи® қуйидаги ҳолатларда:

- ҳам эркак ва ҳам аёлларда сийдик-жинсий трихомонози;

- ичак ва жигар амёбиози;

- лямблиозда буюрилади.

Анаэроб бактериялар чакирган инфекцияларда препаратни қўлланиши касаллик кўзгатувчисининг сезувчанлигига боғлиқ.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш:

Сийдик-жинсий трихомонози: 500 мг дан 4 таблетка кунига бир марта ёки 12 соатлик интервал билан икки марта (умумий суткалик дозаси 2 г).

Амёбиаз ва ўткир ичак лямблиози: 500 мг дан 4 таблетка кунига препаратни бир марталик қабул сифатида ёки 12 соатлик интервал билан препаратни икки марталик қабул сифатида (умумий миқдори 2 г).

Амёбаларни сурункали ташувчилари: 500 мг дан 3 таблетка 3 кун давомида бир неча қабулга.

Жигар амёбиази: 500 мг дан 3 таблетка кунига бир марта ёки камида 5 кун бир неча қабулга.

Болалар:

Клиник мезонларга асосан кунига 25-30 мг/кг. Даволаш давомийлиги, худди шундай клиник вазиятларда худди катталар учун каби.

Бўйрак ёки жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда, қоида бўйича одатда 5-нитроимидазол ҳосилаларини дозалари тавсия этилади.

Шундай қилиб, ўртачадан оғир даражагача бўлган жигар етишмовчилиги ҳолларида Физзи[®]нинг фармакокинетик параметрлари сезиларли ўзгармайди, шунинг учун асосан қисқа муддатли даволаш учун препаратнинг дозаларига тузатиш киритишга зарурат йўқ.

Пациентда оғир жигар етишмовчилиги бўлганида, шифокор ҳолатни баҳолаш ва касалликнинг оғирлигига қараб кунлик дозани камайтириши керак.

Иккала ҳолатда ҳам шифокорнинг кўрсатмасига қараб қарор қабул қилинади.

Ножўя таъсирлари

Қуйида жадвалда санаб ўтилган ножўя таъсирлар аъзолар тизимлари синфи ва учраш тез-тезлиги бўйича ажратилган. Тез-тезлиги қуйидаги тарзда аниқланади: 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 ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача) ва жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$), жумладан яқка ҳолларда.

Аъзолар тизими	Ножўя таъсири	Тез-тезлиги
Қон ва лимфатик тизимлари томонидан бузилишлар	Даволаш бекор қилинганидан кейин қайтувчи ўртача лейкопения Агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения	Кам ҳолларда Жуда кам ҳолларда
Иммун тизими томонидан	Ўта юқори сезувчанлик реакциялари, баъзида оғир тошмалар, қичишиш, эшакеми, ангионевротик шиш, бронхоспазм, юз, кўз орбитаси ва ҳиқилдоқ шиши, иситма, эритема ва анафилактик реакциялар кўринишидаги, ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" га қаранг).	Кам ҳолларда
Рухиятни бузилиши	Психотик кўринишлар, онгни чалкашиши ва галлюцинациялар.	Жуда кам ҳолларда
Нерв тизимининг бузилишлари	Бош оғриғи, тиришишлар, бош айланиши, парестезия, периферик сенсор нейропатия ва сенсомотор полиневрит Даволаш тўхтатилганидан кейин қайтадиган энцефалопатия (масалан, онгни чалкашиши) ва	Жуда кам ҳолларда

	мияча нимўткир синдроми (масалан, атаксия, дизартрия, моторли координацияларни бузилиши, нистагм ва тремор) ҳоллари	
Юрак фаолиятини бузилиши	Юрак уришини тезлашиши	Кам ҳолларда
Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан бузилишлар	Эпигастрал ва/ёки абдоминал оғриқ, кўнгил айнаши, қусиш, диарея, қабзият.	Тез-тез
	Глоссит, стоматит, таъм сезишни ўзгариши (металл таъми), анорексия	Тез-тез эмас
Гепатобилиар тизими томонидан бузилишлар	Гепатит	Жуда кам ҳолларда

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Фаол моддага ва имидазолнинг бошқа ҳосилаларига ёки препаратнинг таркибига кирувчи ёрдамчи моддалардан бирортасига юқори сезувчанлик.

Шунингдек қуйидаги ҳолатларда:

- ҳомиладорликнинг биринчи уч ойлиги;
- органик турдаги неврологик бузилишлари бўлган пациентлар;
- анамнезида ёки даволанаётган вақтда қон дискразияси бўлган пациентларга ҳам қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсирлари

Физзи® таблеткаларини дисульфирам билан бирга қўллаш керак эмас, чунки ўткир онгни чалкашиши ва психотик ҳолатларини ривожланиш хавфи мавжуд.

Физзи® препарати қабул қилинганида алкоғолни истеъмол қилиш тавсия қилинмайди, чунки бу қоринда санчик, юзга қон кўйилишлар, қусиш ва тахикардияни кўзғатиши мумкин.

Препарат варфариннинг антикоагулянт самарасини кучайтиради, шунинг учун бир вақтда қўллаш шифокорнинг қатъий кузатуви остида ўтказилиши керак. Протромбин вақти кўрсаткичларини синчков кузатиш ва зарурати бўлганида дозага тузатиш киритиш керак.

Литий: қон плазмасида литийнинг даражаси ошиши мумкин.

Циклоспорин: қон зардобида циклоспориннинг даражасини ошиш хавфи мавжуд. Бир вақтда қўллаш зарурати туғилганида, қон зардобида циклоспорин ва креатининнинг даражасини синчковлик билан назорат қилиш керак.

5-фторурацил: 5-фторурацилнинг пасайган клиренси, унинг токсиклигини ошишига олиб келади. Кутбланмайдиган мушак релаксантлари (векуроний бромиди) билан бирга препаратни қўллаш тавсия этилмайди.

Амоксициллин билан бирга қўлланганда, Хеликобактер пилорининг таъсирини оширади (Амоксициллин чидамлилиқ ривожланишини бостиради).

Махсус кўрсатмалар

Даволаниш вақтида дисульфирам қўлланганида кузатиладиганига ўхшаш реакцияларни (қизариш, спастик абдоминал оғриқ, қусиш ва тахикардия) ривожланиши мумкинлиги туфайли спиртли ичимликларни даволаш тугаганидан кейин камида 72 соат давомида истеъмол қилиш тавсия этилмайди. Секнидазолни одатдагидан узоқроқ вақт давомида қўллаш жуда зарур бўлганида стандарт гематологик тестларни, айниқса гемограмmani ўтказиш тавсия этилади, шунингдек юзага чиқиши мумкин бўлган нейропатия, марказий ёки периферик (парестезия, атаксия, бош айланиши, конвульсия хуружлари) ноғўя реакцияларни аниқлаш учун пациентни кузатиш лозим. Жигар энцефалопатияси бўлган пациентлар Физзи® таблеткаларини эҳтиёткорлик билан қабул қилишлари керак.

Координацияни бузилиши, бош айланиши ёки онгни чалкашиши пайдо бўлганида даволашни дарҳол тўхтатиш керак.

Ҳар қандай вагинал инфекцияларда Физзи® таблеткалари билан даволаш вақтида жинсий алоқадан сақланиш тавсия этилади.

Ҳомиладорлик ва лактация:

Секнидазолни ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш мумкин эмас.

Транспорт воситалари бошқариш ва бошқа механизмларни ишлатиш қобилиятига таъсири:

Секнидазол қабул қилинганда автомобилларни ёки бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири кузатилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Доза ошириб юборилганда умумий чораларни қўллаш тавсия этилади: шифохона шароитларини кузатиш, медикаментоз ва симптоматик даволаш. Дозани ошириб юборилишининг клиник манзараси ушбу йўриқномада таърифланган, асосан неврологик яққол ножўя таъсирлар билан кўрсатилган (“Ножўя таъсирлари”га қаранг). Зарурати бўлганда секнидазолни гемодиализ ёрдамида чиқариш мумкин.

Чиқарилиш шакли

4 таблеткадан Алю-Алю блистерда, 1 блистердан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароитлари

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

Яроқлик муддати

2 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 эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халка Йули кўчаси, 91-уй.

Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;

Факс: +998 (78) 1509787

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz