



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФИЗЗИ®

Торговое название препарата: Физзи®

Действующее вещество (МНН): 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: таблетки от белого до почти белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, гладкие с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа: Противопротозойное средство.

Код АТХ: P01AB07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Секнидазол является полусинтетическим производным нитроимидазольного ряда.

Он обладает антипаразитарными и противопротозойными свойствами и действует как тканевой амебоцид. Он действует как парасектицид против *Entamoeba histolytica* и обладает активностью против *Giardia lamblia* и *Trichomonas vaginalis*.

Фармакокинетика

После перорального приема 2 г секнидазола максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 3 часов. Период полувыведения из плазмы составляет около 25 часов. Выведение происходит медленно и в основном с мочой (около 50% введенной дозы выводится в течение 120 часов). Секнидазол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком.

Показания к применению

Физзи® назначают при:

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

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

Способ применения и дозы

ВЗРОСЛЫЕ:

Урогенитальный трихомониаз: 4 таблетки по 500 мг в один день или в два приема с интервалом 12 часов (всего 2 г).

Острый кишечный амебиаз и лямблиоз: в большинстве случаев достаточно такого же режима дозирования.

Хронические носители цист или просветных форм: 3 таблетки по 500 мг в сутки в несколько приемов, в течение 3 дней.

Печеночный амебиаз: 3 таблетки по 500 мг в сутки в один или несколько приемов в течение не менее 5 дней.

ДЕТИ:

Согласно медицинским показаниям от 25 до 30 мг/кг/день. Продолжительность лечения при той же клинической ситуации такая же, как у взрослых.

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью рекомендации по коррекции дозы такие же, как и для производных нитро-5-имидазола в целом.

Таким образом, в случаях умеренной и тяжелой почечной недостаточности фармакокинетика препарата Физзи® существенно не изменяется, поэтому коррекция дозы обычно не требуется, особенно при краткосрочном лечении. В случае пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью врач должен оценить ситуацию и уменьшить суточную дозу в зависимости от тяжести состояния.

В обоих случаях медицинское заключение, как обычно, всегда имеет решающее значение в подобных ситуациях.

Применяют перорально.

Побочные действия

Нежелательные эффекты, классифицированные по системам органов и частоте, описаны ниже. Частота определяется следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100 и <1/10), нечасто (>1/1000 и <1/100), редко (>1/10000 и <1/1000) и очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

Система органов	Побочные действия	Частота
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Умеренная лейкопения, обратимая при прекращении лечения. Агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения.	Редко Очень редко
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Реакции гиперчувствительности, иногда тяжелые, в виде кожной сыпи, зуда, крапивницы, ангионевротического отека, бронхоспазма, отека лица, периорбитальной области и гортани, лихорадки, эритемы и анафилактических реакций (см. раздел «Противопоказания»).	Редко
<i>Психические расстройства</i>	Психотические синдромы, спутанность сознания и галлюцинации.	Очень редко
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Головная боль, судороги, вертиго, головокружение, парестезии, периферическая сенсорная нейропатия и сенсомоторный полиневрит. Случаи энцефалопатии (например, спутанность сознания) и подострый мозжечковый синдром	Редко Очень редко

	(например, атаксия, дизартрия, нарушение координации, нистагм и тремор), обратимые при прекращении лечения.	
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Сердцебиение	Редко
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Боль в эпигастрии и/или животе, тошнота, рвота, диарея, запор	Часто
	Глоссит, стоматит, нарушение вкуса (металлический привкус), анорексия	Нечасто
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Гепатит	Очень редко

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и другим производным имидазола (см. раздел «Побочные действия») или к любому из вспомогательных веществ в составе.

Также он противопоказан в следующих случаях:

- 1 триместр беременности;
- больные с органическими неврологическими расстройствами;
- пациенты с анамнезом или текущей статусом дискразии крови.

Лекарственные взаимодействия

Физзи® не следует одновременно применять с дисульфирамом из-за риска спутанности сознания и острых психотических состояний.

Ввиду потенцирования антикоагулянтного действия варфарина совместный прием необходимо проводить под строгим врачебным контролем. Следует тщательно контролировать протромбиновое время и при необходимости корректировать дозу.

Литий: может повышаться уровень лития в плазме.

Циклоспорин: риск повышения уровня циклоспорина в сыворотке крови. Циклоспорин сыворотки и креатинин сыворотки следует тщательно контролировать в случаях, когда необходимо одновременное применение.

5-фторурацил: снижение клиренса 5-фторурацила, что приводит к повышению токсичности 5-фторурацила.

Приём алкоголя не рекомендуется, так как он вызывает такие расстройства, как спазмы в животе, покраснение лица, рвоту и тахикардию.

Особые указания

Алкогольные напитки не следует употреблять во время лечения и по крайней мере в течение 72 часов после его окончания, в связи с возможностью возникновения реакций, аналогичных наблюдаемым при приеме дисульфирама (приливы крови, спазмы в животе, рвота и тахикардия).

Если по форс-мажорным обстоятельствам секнидазол необходимо применять дольше, чем обычно, рекомендуется регулярно проводить гематологические исследования, в частности определение количества лейкоцитов, а пациентов следует контролировать на предмет побочных реакций, указывающих на возможную центральную или периферическую нейропатию, такие как парестезия, атаксия, головокружение, судорожные припадки).

Физзи® следует с осторожностью назначать пациентам с печеночной энцефалопатией. Лечение следует прекратить при обнаружении нарушения координации движений, головокружения или спутанности сознания.

Как и при всех вагинальных инфекциях, во время лечения Физзи® не рекомендуются половые контакты.

Это лекарство содержит пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать глютен, но только в следовых количествах, и поэтому считается безопасным для людей с глютеновой болезнью. (Содержание глютена в пшеничном крахмале ограничивается тестом на общий белок, описанным в монографии PhEur.)

Применение при беременности и в период лактации

Физзи® не следует применять беременным женщинам или в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Физзи® не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Передозировка

В случае передозировки рекомендуются обычные общие меры, стационарное медицинское наблюдение и симптоматическое лечение. Клиническая картина непременно будет результатом усиления описанных в этой инструкции побочных эффектов, а именно неврологических. При необходимости секнидазол можно вывести из организма с помощью гемодиализа.

Форма выпуска

По 4 таблетки в Alu-Alu 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

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

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»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz