

18. 07. 2013 yil. № 18

## TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA FIZZI®

Preparatning savdo nomi: Fizzi®

Ta'sir etuvchi modda (XPN): seknidazol

Dori shakli: pylonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar.

Tarkibi:

Har bir pylonka qobiq bilan qoplangan tabletka quyidagilarni saqlaydi:

faol modda: seknidazol - 500 mg;

yordamchi moddalar: mikrokristall sellyuloza PH 101, mikrokristall sellyuloza PH 102, kolloidli suvsiz kolloid kremniy dioksidi, natriy kraxmal glikolyat A turi, magniy stearati, gipromelloza, polietilenglikol 400 va tozalangan suv.

Ta'rifi: oqdan deyarli oq ranggacha bo'lgan, dumaloq shakilli, ikkiyoqlama qavariqli, ikki tomoni silliq, pylonka qobiq bilan qoplangan tabletkalar.

Farmakoterapevtik guruhi: Protozoylarga qarshi preparat.

ATX kodi: P01AB07

### Farmakologik xususiyatlari

#### Farmakodinamikasi

Seknidazol nitroimidazol guruhining yarim sintetik hosilasi hisoblanadi. U antiparazitik va antiprotozoal xususiyatlarga ega va to'qima amebitsid vazifasini bajaradi. U *Entamoeba histolyticaga* qarshi parasektitsid vazifasini bajaradi va *Giardia lamblia* va *Trichomonas vaginalisga* qarshi faollikga ega.

#### Farmakokinetikasi

2 g peroral qabul qilinganidan so'ng seknidazolning qon plazmasidagi maksimal konsentratsiyasiga 3 soat davomida erishiladi. Plazmadan yarim chiqarilish davri taxminan 25 soatni tashkil etadi. Chiqarilishi sekin va asosan siydk orqali amalga oshiriladi (120 soat davomida yuborilgan dozaning taxminan 50% chiqariladi). Seknidazol platsentara to'siq orqali singadi va ko'krak sutiga o'tadi.

### Qo'llanilishi

Fizzi® preparati quyidagi holatlarda qo'llaniladi:

- Ham erkak va ayollarda ham uchraydigan siydk-jinsiy trixomonoz;
- bakterial vaginoz;
- Ichaklar va jigar amebiasi;
- Lyambliozi.

Anaerob bakteriyalar keltirib chiqaradigan infektsiyalar uchun preparatni qo'llash qo'zg'atuvchisiga sezgirlikka bog'liq.

### Qo'llash usuli va dozalari

#### KATTALAR:

Urogenital trixomonizi: 500 mg dan 4 tabletka kuniga bir maxal yoki 12 soatlik interval bilan ikki maxal qo'llash mumkin. (jami doza 2 g).

O'tkir ichak amebiasi va lyambliozi: ko'p hollarda huddi shunday dozalash rejimi yetarli.

Surunkali sistit yoki oralig shakllarning tashuvchilar: 500 mg dan 3 tabletka bir sutkada bir necha maxal, 3 kun davomida.

Jigar amebiasi: 500 mg dan 3 tabletka bir sutkada bir mahal yoki bir necha mahal, 5 kun davomida.

**BOLALAR:**

Tibbiy ko'rsatmalarga ko'ra, kuniga 25 dan 30 mg/kg gacha. Xuddi shu klinik vaziyatda davolanishning davomiyligi kattalar bilan bir xil.

Buyrak yoki jigar etishmovchiligi bo'lgan bemorlarda dozani tuzatish bo'yicha tavsiyalar umuman nitro-5-imidazol hosilalari bilan bir xil.

Shunday qilib, o'rtacha va og'ir buyrak etishmovchiligi holatlarida Fizzi® preparatining farmakokinetikasi sezilarli darajada o'zgarmaydi, shuning uchun dozani tuzatish odatda talab qilinmaydi, ayniqsa qisqa muddatli davolanish bilan. Og'ir jigar etishmovchiligi bo'lgan bemorlarda shifokor vaziyatni baholashi va kasallikning og'irligiga qarab kunlik dozani kamaytirishi kerak.

Ikkala holatda ham tibbiy xulosa, odatdagidek, bunday vaziyatlarda har doim hal qiluvchi ahamiyatga ega.

Peroral qo'llaniladi.

**Nojo'ya ta'sirlari**

Quyida jadvalda sanab o'tilgan nojo'ya ta'sirlar a'zolar tizimlari sinfi va uchrash tez-tezligi bo'yicha ajratilgan. Tez -tezligi quyidagi tarzda aniqlanadi: juda tez-tez ( $\geq 1/10$ ), tez-tez ( $\geq 1/100$  dan  $< 1/10$  gacha), tez -tez emas ( $\geq 1/1000$  dan  $< 1/100$  gacha), kam hollarda ( $\geq 1/10000$  dan  $< 1/1000$  gacha) va juda kam hollarda ( $< 1/10000$ ), jumladan yakka hollarda.

A'zolar tizimi	Nojo'ya ta'siri	Tez-tezligi
Qon va limfatik tizimlari tomonidan buzilishlar	Davolash bekor qilinganidan keyin qaytuvchi o'rtacha leykopeniya	Kam hollarda
	Agranulotsitoz, neytropeniya, trombotsitopeniya	Juda kam hollarda
Immun tizimi tomonidan buzilishlar	O'ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari, ba'zida og'ir toshmalar, qichishish, eshakemi, angionevrotik shish, bronxospazm, yuz, ko'z orbitasi va hiqildoq shishi, isitma, eritema va anafilaktik reaksiyalar ko'rinishidagi, ("Qo'llash mumkin bo'limgan holatlar" bo'limiga qarang).	Kam hollarda
Ruhiyatni buzilishi	Psixotik ko'rinishlar, ongni chalkashishi va gallyusinasiyalar.	Juda kam hollarda
Nerv tizimi tomonidan buzilishlar	Bosh og'rig'i, tirishishlar, bosh aylanishi, paresteziya, periferik sensor neyropatiya va sensomotor polinevrit	Juda kam hollarda
	Davolash to'xtatilganidan keyin qaytadigan entsefalopatiya (masalan, ongni chalkashishi) va miyacha nimo'tkir sindromi (masalan, ataksiya, dizartriya, motorli koordinasiyalarni buzilishi, nistagm va tremor) hollari	Juda kam hollarda
Yurak faoliyati tomonidan buzilishlar	Yurak urishini tezlashishi	Kam hollarda
Ovqat hazm qilish tizimi tomonidan buzilishlar	Epigastral va/yoki abdominal og'riq, ko'ngil aynishi, quşish, diareya, qabziyat.	Tez-tez
	Glossit, stomatit, ta'm sezishni o'zgarishi (metal ta'mi), anoreksiya	Tez-tez emas
Jigar va o't yo'llari tomonidan buzilishlar	Gepatit	Juda kam hollarda

**Qo'llash mumkin bo'limgan holatlar**

Faol moddaga va imidazolning boshqa hosilalariga yoki preparatning tarkibiga kiruvchi yordamchi moddalardan birortasiga yuqori sezuvchanlik.

Shuningdek quyidagi holatlarda:

- homiladorlikning birinchi uch oyligi;
- organik turdagи nevrologik buzilishlari bo'lgan pasiyentlar;
- anamnezida yoki davolanayotgan vaqtда qon diskraziyasi bo'lgan pasiyentlarga ham qo'llash mumkin emas.

### **Dorilarning o'zaro ta'siri**

Fizzi® tabletkarini disul'firam bilan birga qo'llash kerak emas, chunki o'tkir ongni chalkashishi va psixotik holatlarini rivojlanish xavfi mavjud.

Preparat varfarinning antikoagulyant samarasini kuchaytiradi, shuning uchun bir vaqtда qo'llash shifokorning qat'iy kuzatuvi ostida o'tkazilishi kerak. Protrombin vaqtı ko'rsatkichlarini sinchkov kuzatish va zarurati bo'lganida dozaga tuzatish kiritish kerak.

*Litiy:* qon plazmasida litiyning darajasi oshishi mumkin.

*Siklosporin:* qon zardobida siklosporinning darajasini oshish xavfi mayjud. Bir vaqtда qo'llash zarurati tug'ilganida, qon zardobida siklosporin va kreatininning darajasini sinchkovlik bilan nazorat qilish kerak.

*5-fltorurasil:* 5-fltorurasilning pasaygan klirensi, uning toksikligini oshishiga olib keladi. Qutblanmaydigan mushak relaksantlari (vekuroniy bromidi) bilan birga preparatni qo'llash tavsiya etilmaydi.

Spirtli ichimliklar ichish tavsiya etilmaydi, chunki u qorin bo'shilg'ida spazmi, yuzning qizarishi, quşish va taxikardiya kabi buzilishlarni keltirib chiqaradi.

### **Maxsus ko'rsatmalar**

Davolanish vaqtida disul'firam qo'llanganida kuzatiladiganiga o'xshash reaksiyalarni (qizarish, spastik abdominal og'riq, quşish va taxikardiya) rivojlanishi mumkinligi tufayli spirtli ichimliklarni davolash tugaganidan keyin kamida 72 saat davomida iste'mol qilish tavsiya etilmaydi.

Seknidazolni odatdagidan uzoqroq vaqt davomida qo'llash juda zarur bo'lganida standart gematologik testlarni ayniqsa gemogrammani o'tkazish tavsiya etiladi, shuningdek yuzaga chiqishi mumkin bo'lgan neyropatiya, markaziy yoki periferik (paresteziya, ataksiya, bosh aylanishik, konvul'siya xurujlari) nojo'ya reaksiyalarni aniqlash uchun patsientni kuzatish lozim. Jigar ensefalopatiyasi bo'lgan pasientlar Fizzi® tabletkalarini extiyotkorlik bilan qabul qilishlari kerak.

Koordinasiyani buzilishi, bosh aylanishi yoki ongni chalkashishi paydo bo'lganida davolashni darhol toxtatish kerak.

Har qanday vaginal infeksiyalarda Fizzi® tabletkalari bilan davolsh vaqtida jinsiy aloqadan saqlanish tavsiya etiladi.

Ushbu dori tarkibida bug'doy kraxmal mayjud. Bug'doy kraxmali o'zida glyutein saqlashi mumkin, lekin faqat oz miqdorida va shuning uchun glyutein kasalligi bo'lgan odamlar uchun xavfsiz hisoblanadi. (Bug'doy kraxmalining glyutein miqdori PhEur monografiyasida tasvirlangan umumiy protein testi bilan cheklangan.)

### ***Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanilishi***

#### ***Homiladorlik***

Fizzi® ni homilador ayollar yoki emizish davrida qo'llamaslik kerak.

#### ***Transport vositalarini boshqarish va boshqa mexanizmlarni ishlash qobiliyatiga ta'siri:***

Fizzi® avtomobilni boshqarish va mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga ta'sir qilmaydi.

### **Dozaning oshirib yuborilishi**

Doza oshirib yuborilgan holatda umumiy choralar: shifoxona muassasalari sharoitlarida kuzatish, dori preparatlari yordamida va simptomatik davolash qo'llanilishi kerak. Doza oshirib yuborilganligi klinik manzarasi mazkur yo'riqnomada qayd etilgan yaqqol ifodalangan nojo'ya

ta'sirlarni, ko'proq nevrologik ta'sirlarni o'z ichiga oladi. Zarur hollarda, seknidazol gemodializ yordamida chiqarilishi mumkin.

#### **Ishlab chiqarilish shakli**

4 tabletkadan Alu-Alu blisterda, 1 blister tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton o'ramda.

#### **Saqlash sharoiti**

Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda 25°C dan yuqori bo'limgan haroratda saqlansin. Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

#### **Yaroqlilik muddati**

3 yil.

Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

#### **Dorixonadan berish tartibi**

Retsept bo'yicha.

#### **Ishlab chiqaruvchi**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

#### **Manzili**

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

O'zbekiston Respublikasi hududida dori vositalarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar)ni qabul qiluvchi tashkilotning nomi va manzili:

"BARAKA DORI FARM" MCHJ XK

100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Halqa Yo'li ko'chasi, 91.

Tel.: + 998 78 150 97 97; faks: + 998 78 150 97 87

Uyali tel.: + 998 93 388 87 82

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

Web-sayt: [kusum.uz](http://kusum.uz)