

## ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА

АЗРО

AZRO

**Препаратнинг савдо номи:** Азро

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** азитромицин

**Дори шакли:** ичга қабул қилиш учун суспензия тайёрлаш учун кукун.

**Таркиби:**

Ҳар 5 мл суспензия қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* азитромицин (азитромицин дигидрати кўринишида) 200 мг;

*ёрдамчи моддалар:* сахароза (Alveo Sucre Fin), уч асосли натрий фосфати (сувсиз), натрий бензоати, гидроксипропилцеллюлоза (Klucel LF), ксантин камеди, банан хушбўйи.

**Таърифи:** банан хидли, қумоқларсиз, оқ рангли, бир хил майда гранулалар.

Сувда суолтирилганида бир хил оқ ёки деярли оқ рангли суспензия ҳосил бўлади.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** антибиотик (макролидлар гуруҳи – азалид).

**АТХ коди:** J01FA10.

### Фармакологик хусусиятлари

#### *Фармакодинамикаси*

Азитромицин лактон ҳалқасига метилен гуруҳи боғланган, азот атоми кўшилган эритромицин тузилишига эга, макролид гуруҳига мансуб, яримсинтетик азалид антибиотикдир. Кимёвий тузилиши бўйича азалидларнинг кичик гуруҳи макролидларни аъзосидир. Кенг микробларга қарши таъсир доирасига эга. Рибосомаларнинг 50S суббирлиги билан боғланади, микроорганизмларнинг оқсиллари биосинтезини бостиради.

In vitro шароитларда азитромицин кўпчилик граммулбат ва грамманфий бактериялар, шу жумладан *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (A гуруҳи) ва бошқа кўринишдаги стрептококклар: *Streptococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, турли *Pasturella*, *Vibrio*, *Peptococcus*, *Parastreptococcus* ва *Shigella*; *Fusobacterium necrophorum*, *Propionibacterium acnes*, *Yersinia*, *Clostridium perfringens*, *Borrelia burgdorferi*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* га қарши фаоллик намоён қилади.

Шунингдек азитромицин *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium avium*, *Helicobacter* ning турли кўринишларига, *Ureaplasma urealyticum*, *Toxoplasma gondii* ва *Treponema pallidum* га нисбатан фаол.

#### *Фармакокинетикаси*

Ичга қабул қилинганида азитромицин МИЙ дан тез сўрилади ва аъзолар ва тўқималарга яхши киради. Натижада тўқима хужайраларида азитромициннинг концентрацияси плазмадагига караганда аҳамиятли даражада юқори бўлади. Препарат 500 мг дозада бир марта қабул қилинганидан кейин ўпкалар, бодомсимон безлар, простата беши каби нишон аъзоларида азитромициннинг концентрацияси эҳтимоли мумкин бўлган микроорганизмлар учун MIC90 (минимал бостирувчи концентрация) қийматидан ошиб кетади.

Плазмадаги чўққи даражасига тахминан 2-3 соатдан кейин эришилади. Препаратнинг биокираолишлиги 37% ни ташкил қилади. Азитромицин сафро билан, асосан ўзгармаган

кўринишда чиқарилади ва бу асосий чиқарилиш усули ҳисобланади; дозанинг тахминан 6% сийдик билан чиқарилади. Яримчиқарилиш даври 2 кундан 4 кунгача.

### Қўлланилиши

Азитромицин препаратга сезгир микроорганизмлар чақирган қуйидаги инфекцияларни даволаш учун қўлланади:

- юкори нафас йўлларининг ва ЛОР-аъзоларининг инфекциялари (ангина, синусит, тонзиллит, фарингит, ўрта отит);
- қуйи нафас йўлларининг инфекциялари (бактериал ва атипик пневмония, бронхит);
- тери ва юмшоқ тўқималарнинг инфекциялари (сарамас, импетиго, иккиламчи инфекцияланган дерматозлар);
- урогенитал йўлларнинг инфекциялари (асоратланмаган уретрит ва ёки цервицит); шу жумладан *Chlamydia trachomatis* ва *Ureaplasma urelyticum* чақирган жинсий йўлларнинг асоратланмаган инфекциялари.

### Қўллаш усули ва дозалари

Азитромицинни суткада 1 марта қўллаш керак.

Тана вазни 45 кг дан юкори бўлган болаларга азитромицин таблеткаларда буюрилади. тана вазни 45 кг гача бўлган болалар учун азитромицин суспензия кўринишида буюрилади.

Доза болалар учун тана вазни ва ёшига қараб ҳисобланади:

Тана вазни	3 кунлик даволаш	5 кунлик даволаш
15 кг гача (6 ойлик ва 3 ёшгача)	Бир марталик ҳар кунги доза 10 мг/кг ёки 2,5 мл (100 мг)	1-куни бир марта 10 мг/кг ёки 2,5 мл (100 мг), сўнгра 4 кун давомида 5 мг/кг ёки 1,25 мл (50 мг) дан суткада 1 марта
15-25 кг (3-7 ёш)	5 мл (200 мг) суткада 1 марта	1-куни суткада 5 мл (200 мг), сўнгра 4 кун давомида суткада 2,5 мл (100 мг) дан
26-35 кг (8-11 ёш)	7,5 мл (300 мг) суткада 1 марта	1-куни суткада 7,5 мл (300 мг), сўнгра 4 кун давомида суткада 3,75 мл (150 мг) дан
36-45 кг (12-14 ёш)	10 мл (400 мг) суткада 1 марта	1-куни суткада 10 мл (400 мг) сўнгра 4 кун давомида суткада 5 мл (200 мг) дан

### Суспензияни тайёрлаш:

15 мл суспензия тайёрлаш учун 600 мл азитромицин сақловчи кукунли флаконга ўлчов копоқчаси ёрдамида 7,5 мл сувни қўшиш ва яхшилаб чайқатиш керак.

Тайёрланган суспензияни хона ҳароратида 5 кун давомида сақлаш мумкин.

Овқатдан 1 соат олдин ёки овқатдан 2 соат кейин албатта наҳорга қабул қилиш керак, чунки овқат билан бир вақтда қабул қилиш азитромициннинг сўрилишини пасайтиради.

Қабул қилишдан олдин флакон яхшилаб чайқатилади!

### Тайёр педиатрик комплектга илова қилинган шприцни қўлланиши:

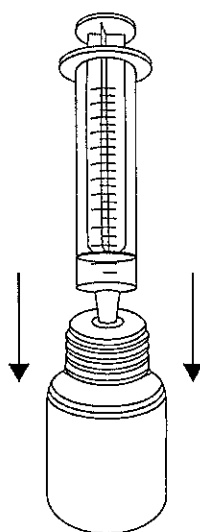
10 мл ҳажмли шприц тайёр суспензияни дозалашни осонлаштириш учун 0,25 мл дан бўлинмаларга бўлинган.

1. Суспензия тайёрлаганидан кейин копоқчасини очинг (1-расм) ва адапторни флаконнинг оғзига жойлаштиринг ва зич қилиб босинг.
2. Шприцни адапторнинг тикинига киритинг (2-расм).
3. Шприцдаги ҳаво тўлиқ чиқариб юборилиши учун шприцнинг поршени тўлиқ пастга тушган бўлиши керак.

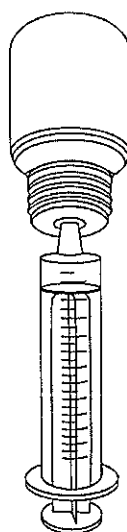
4. Шприц киритилган флаконни ағдаринг ва суспензияни шприцга олиш учун вертикал ушлаб туринг (3-расм).
5. Юқорида амалга оширилган ҳисоб-китобга мувофиқ, ёки шифокорнинг кўрсатмасига биноан, тегишли белгигача суспензияни тортиб олинг (4-расм). Шприцнинг градуировкаси боланинг тана вазнига қараб, суспензияни 3 ёки 5 кун давомида ишлатишга мўлжалланган. Аввал керакли даволаш даврини аниқлаб олинг (3 ёки 5 кун), сўнгра эса, боланинг тана вазни ва жадвалнинг тегишли колонкасидаги тавсия қилинган дозалашга амал қилган ҳолда суспензияни тортиб олишни амалга оширинг.
6. Суспензия бевосита шприцдан қўлланилиши ёки аввал ўлчов қошиқчасига ўтказилиши мумкин.
7. Суспензия қўлланганидан кейин шприцни тоза сув билан ювинг.



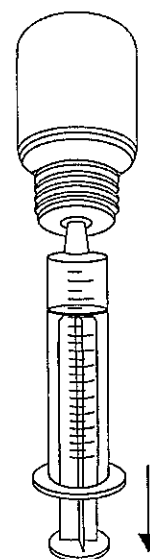
1-расм



2-расм



3-расм



4-расм

### Ножўя таъсирлари

Азитромицин, асосан яхши ўзлаштирилади. Азитромицин қабул қилинганида ножўя реакциялар кам учрайди.

*Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан:* диарея, кўнгил айниши, абдоминал оғриқлар, диспепсия, метеоризм, қусиш. Бошқа макролидлар ва пенициллинларни қўллашдаги каби, жигар трансaminaза ферментлари фаоллиги орқага қайтувчи ўртача ошиши мумкин

*Юрак-қон томир тизими томонидан:* юрак уриши, аритмия, шу жумладан коринчалар тахикардияси.

*Нерв тизими томонидан:* бош айланиши, бош оғриғи, уйқучанлик, тиришишлар.

*Сийдик-жинсий тизим томонидан:* қин кандидози, нефрит.

*Аллергик реакциялар:* тошма, фотосенсибилизация, Квинке шиши.

*Бошқалар:* юқори чарчоклик, оғиз бўшлиғи шиллик қаватининг кандидомикози.

**ҲАР ҚАНДАЙ НОЖЎЯ САМАРА РИВОЖЛАНГАНИДА ДАВОЛОВЧИ ШИФОКОРГА ХАБАР БЕРИШ КЕРАК!**

### Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Азитромицинни макролид антибиотиклар ёки таркибига кирувчи ҳар қандай ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанлиги бўлган беморларда қўллаш мумкин эмас.

Гепатобилиар тизими азитромициннинг чиқарилиши учун асосий бўлганлиги туфайли, жигар етишмовчилиги бўлган беморларни даволашда уни қўлламаслик мақсадга мувофиқдир.

*Эҳтиёткорлик билан* – буйрак фаолиятини яққол бузилиши бўлган пациентларда, ҳомиладорликда (фақат препаратни қўллашдан кутилган фойда хавфдан анча устун бўлган ҳолларда қўлланиши мумкин).

Препаратни лактация даврида қўллаш зарурати туғилганда эмизишни тўхтатиш тўғрисидаги масалани хал этиш лозим.

6 ойликкача бўлган болаларда азитромицинни қўллаш тавсия қилинмайди, чунки бу ёшда азитромицинни қўллаш ишончлилиги ва самарадорлиги етарли даражада ўрганилмаган.

Препарат анамнезида QT-интервалини туғма узайиш синдроми ва юрак қоринчалари титраши тасдиқланган ёки тахмин қилинаётган пациентларга буюрилмаслиги лозим.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Антацидлар азитромициннинг сўрилишини секинлаштирадilar ва пасайтирадilar. Препарат ва антацид қабул қилиш орасидаги интервални (камида 1-2 соат) сақлаш тавсия қилинади.

Препаратни циклоспорин билан бир вақтда қабул қилишга эътибор қаратиш керак, чунки макролид антибиотиклари циклоспориннинг самарасини кучайтириши мумкин.

Макролид қатори баъзи антибиотиклар дигоксиннинг биотрансформациясини камайтирадilar. Гарчи азитромицин билан бундай самарасига нисбатан ҳеч қандай маълумотлар бўлмаса-да, дигоксин билан ўзаро таъсирини текшириш керак.

Макролидлар гуруҳининг бошқа антибиотиклари каби азитромицинни шохқуя ҳосилалари билан бирга буюриш мумкин эмас.

Микросомал оксидланишга учрайдиган дори воситалар, масалан терфенадиннинг захарлилигини ва плазмадаги концентрациясини оширади ва чиқарилишини секинлаштиради.

### **Махсус кўрсатмалар**

Препаратнинг дозасини қабул қилишни ўтказиб юборилган ҳолларда, ўтказиб юборилган дозани иложи борича эртaroқ қабул қилиш, кейингиларини – 24 соатлик интервал билан қабул қилиш керак.

Даволаш бекор қилингандан кейин айрим пациентларда ўта юқори сезувчанлик реакциялари сақланиб қолиши мумкин, бу шифокорнинг кузатуви остида специфик даволашни ўтказишни талаб этади.

Азитромицин QT-интервалини узайишини ва юрак қоринчалари липпиллашини чақиритиши мумкин. Шунинг учун препарат кўрсатилган ҳолатлар ривожланган пациентларда қўлланмайди.

Препаратни болалар ололмайдиган жойда сақлаш керак ва ўраида кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтгач қўллаш мумкин эмас.

### **Дозани ошириб юборилиши**

*Симптомлари:* кучли кўнгил айнаши, қусиш, диарея, эшитишни вақтинчалик йўқолиши.

*Даволаш:* меъдани ювиш, симптоматик даволаш ўтказиш керак.

### **Чиқарилиш шакли**

Азитромицин дигидрати кўринишида 600 мг азитромицин сақловчи суспензия тайёрлаш учун (15 мл) кукун, болалардан ҳимоясига эга бўлган полиэтилен буралувчи қопқоқли полиэтилен флаконда.

Дозалаш учун 10 мл ли шприц, ўлчов қошиғи, ўлчов қопқоқчаси ва адаптордан иборат тайёр комплект.

1 флакон ва 1 педиатрик комплект қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон кутида.

**Сақлаш шароити**

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда, оригинал ўрамида сақлансин.

**Яроқлилиқ муддати**

2 йил.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчи**

Zentiva Saglik Urunleri San. ve Tic. A.S.

Küçükkarıştıran, 39780, Lüleburgaz

Kirklareli - Туркия