

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
ФЛАГИЛ®
FLAGYL®

Препаратнинг савдо номи: Флагил®

Таъсир этувчи модда (ХПН): метронидазол

Дори шакли: суппозиторий

Таркиби:

1 суппозиторийда қуйидагилар сақланади:

фаол модда: метронидазол – 500 мг;

ёрдамчи модда: қаттиқ ёғ – 1,6 г.

Таърифи: оч-сарик-оқ рангли торпедасимон шаклли суппозиторийлар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: микробларга қарши ва протозойларга қарши восита.

АТХ коди: G01AF01

Фармакологик хусусиятлари

Метронидазол нитро-5-имидазолларга киради. Метронидазолнинг таъсир механизми анаэроб микроорганизмлар ва соддаларнинг хужайра ички транспорт протеинлари томонидан метронидазолнинг 5-нитрогуруҳини биокимёвий тикланиши билан боғлиқ. Тикланган 5-нитрогуруҳ микроорганизмлар хужайрасининг ДНК си билан ўзаро таъсир қилиб, уларнинг нуклеин кислоталари синтезини ингибиция қилади, бу эса бактерияларнинг нобуд бўлишига олиб келади.

Метронидазол кенг таъсир доирасига эга микробларга қарши ва протозойларга қарши воситадир. Препарат *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lambliia intestinalis* га нисбатан, шунингдек облигат анаэроблар (спора ҳосил қилувчи ва спора ҳосил қилмайдиган) *Bacteroides* spp. (*B.fragilis*, *B.ovatus*, *B.distasonis*, *B.thetaiotamicron*, *B.vulgatus*), *Fusobacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Peptococcus* spp., *Eubacterium* нинг сезгир штамmlарига нисбатан юқори фаолликни намоён қилади.

Метронидазолга азроб микроорганизмлар ва факультатив анаэроблар сезгир эмаслар.

Фармакокинетикаси

Метронидазолнинг қабул қилинган дозасининг (0,5 г) тахминан 20% тизимли сўрилишга учрайди, бунинг натижасида қон плазмасида препаратнинг концентрацияси, 0,5 г доза ичга бир марта қабул қилинганидан кейинги концентрациясининг тахминан 12% ни ташкил қилади. Ярим чиқарилиш даври (жигарнинг нормал фаолиятида тизимли қўлланганида аниқланган чиқарилиши) 8-10 соатни ташкил қилади.

Плазма оқсиллари билан боғланиши - 20% дан кам.

Қўлланилиши

- Трихомонадали ва носпецифик вагинитни маҳаллий даволаш.
- Қорин бўшлиғи ва чанок аъзоларидаги жарроҳлик аралашувларида анаэроб инфекцияларнинг пайдо бўлишини олдини олиш.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат фақат катталарда қўлланади.

- Трихомонадали вагинит: суткада 1 суппозиторий, қинга, 10 кун давомида метронидазолнинг таблеткаси препаратини ичга қабул қилиш билан бирга қўлланади.

- Носпецифик вагинит: 1 суппозиторий суткада 2 марта 7 кун давомиди, зарурати бўлганида метронидазолнинг таблеткаси препаратини ичга қабул қилиш билан бирга қўлланади.

Жинсий шерикни, унда касалликнинг кўринишларини бор-йўқлигидан қатъий назар метронидазол препарати билан бир вақтда даволаш шарт.

Метронидазол билан даволаш 10 кундан ортиқ буюрилиши ва йилига 2-3 мартадан ортиқ такрорланиши мумкин эмас.

Қайчи ёрдамида суппозиторийнинг контури бўйича плёнкани кесиб, олдин суппозиторийни контур ўрамдан ажратиб олиш ва уни қинга чуқур юбориш керак.

Ножўя таъсирлари

Меъда-ичак йўллари томонидан: кўнгил айниши, оғизда металл таъми, оғизни қуриши, иштахани пасайиши, глоссит, стоматит, панкреатит, анорексия, эпигастрияда оғриклар, қусиш, диарея, қабзият.

Нерв тизими томонидан: бош оғриғи, бош айланиши, ҳаракат координациясини бузилиши, атаксия, онгни чалкашиши, асабийлик, депрессия, юқори кўзғалувчанлик, ҳолсизлик, уйқучанлик, бош оғриғи, тиришишлар, галлюцинациялар, периферик нейропатия. (айниқса узоқ вақт қўлланганида).

Аллергик реакциялар: эшакеми, тери тошмаси, терининг гиперемияси, бурунни битиши, иситма, артралгиялар.

Сийдик чиқариш тизими томонидан: дизурия, полиурия, цистит, сийдикни тутиб тураолмаслик, кандидоз, сийдикни қизил-жигарранг рангга бўялиши мумкин.

Маҳаллий реакциялар: жинсий шерикда жинсий олатда ачишиш ёки таъсирланишни ҳис қилиш, ачишишни ҳис қилиш ёки сийишни тезлашиши, вульвит (ташқи жинсий аъзолар соҳасидаги шиллик қаватнинг қичишиши, ачишиб оғриши ёки гиперемияси).

Бошқалар: нейтропения, лейкопения, ЭКГ да Т типчасини текисланиши.

Препарат бекор қилинганидан кейин қин кандидози ривожланиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Имидазолларга, шунингдек нитроимидазолнинг ҳосилаларига юқори сезувчанлик;
- МНТни органик шикастланишлари (шу жумладан тутқанок);
- Ҳаракат координациясини бузилиши;
- Қон касалликлари (шу жумладан анамнездаги лейкопения);
- Жигар етишмовчилиги (катта дозалар буюрилган ҳолларда);
- Ҳомиладорлик;
- Эмишда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Дисульфирам каби этанолни ўзлаштираолмасликни чақиради.

Дисульфирам билан бир вақтда қўллаш турли неврологик белгиларни ривожланишига олиб келиши мумкин (буюришлар орасидаги интервал – камида 2 ҳафта).

Билвосита антикоагулянтларнинг таъсирини кучайтиради, бу протромбин ҳосил бўлиши вақтини ошишига олиб келади.

Литий препаратлари билан бир вақтда қабул қилинганида, охиргисининг плазмадаги концентрациясини ошиши мумкин.

Циклоспорин билан бир вақтда қабул қилинганида, охиргисининг плазмадаги концентрациясини ошиши мумкин.

Циметидин метронидазолнинг метаболизмни ингибирлайди, бу унинг қон зардобидидаги концентрациясини ошишига ва ножўя таъсирларини ривожланиш хавфини ошишига олиб келиши мумкин.

Жигарда микросомал оксидланиш ферментларини рағбатлантирувчи дори воситаларини (фенобарбитал, фенитоин) бир вақтда буюрилиши, метронидазолнинг элиминациясини тезлаштириши мумкин, бунинг натижасида унинг плазмадаги концентрацияси пасаяди. Метронидазол 5-фторурацилнинг клиренсини камайтириб, унинг заҳарлилигини ошишига олиб келади.

Метронидазол қон плазмасида бусульфаннынг даражасини ошириб, унинг заҳарлилигини ошишига олиб келади (оғир шакли).

Қутбсизлантирмайдиган миорелаксантлар билан (векуроний бромид) бирга қўшиш тавсия қилинмайди.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни алкоголь билан бир вақтда қабул қилиш, дисульфирамнинг самарасига ўхшаш самараларни (қизиш ҳисси, қусиш, тахикардия) кўрсатиши мумкинлиги туфайли, беморларни флагил билан даволаниш вақтида алкогольли ичимликлар ёки алкоголь сақловчи дориларни истеъмол қилмасликлари тўғрисида огоҳлантириш керак.

Препаратни узоқ вақт юборилишини қон манзарасини назорати остида ўтказган афзал. Лейкопенияда даволашни давом эттириш имконияти инфекция жароғини ривожланиш хавфига боғлиқ.

Аёллардаги трихомонад вагинитни даволашда жинсий ҳаётдан сақланиш керак. Жинсий шерикларни албатта бир вақтда даволаш шарт. Ҳайз кўриш вақтида даволаш тўхтатилмайди. Трихомониазни даволагандан кейин уч навбатдаги циклар давомида ҳайз кўришдан олдин ва кейин назорат синамаларини ўтказиш керак.

Атаксия, бош айланиши пайдо бўлганида, галлоцинациялар ривожланганида, беморларнинг неврологик ҳолатлари ёмонлашганида даволашни тўхтатиш керак.

Метронидазол трепонемаларнинг имобилизациясини чақирши мумкинлигини эътиборга олиш керак, бу Нельсоннинг сохтамусбат тестига олиб келади.

Автотранспортни бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири

Бош айланиши ва препаратни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган бошқа ножўя самараларини пайдо бўлиши мумкинлиги туфайли, автомобилни ва бошқа механизмларни бошқаришдан сақланиш тавсия қилинади.

Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Препаратнинг дозасини ошириб юборилиши ҳоллари тўғрисида хабар берилмаган.

Чиқарилиш шакли

Қин суппозиторийлари 500 мг. 5 қин суппозиторийи контур уяли (ПВХ/ПЭ) ўрамда. 2 контур уяли ўрамдан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон кутига жойланган.

Сақлаш шароити

25⁰С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

САНОФИ-АВЕНТИС ФРАНС, Unither Liquid Manufacturing да ишлаб чиқарилган.
1-3, allée de la Neste, ZI d'en Sigal – 31770 Colomier, Франция

Ўзбекистон Республикаси ҳудудидаги дори воситасининг сифатига тегишли шикоятлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг манзили ва номи «Санофи-Авентис Групп» компаниясининг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси, Ойбек кўчаси, 24, Тошкент ш., 100015, Ўзбекистон
Тел.: (998 71) 281 46 28/29
Факс.: (998 71) 281 44 81
www.sanofi.uz