



ҚЎЛЛАНИШИ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
ФЛАГИЛ®
FLAGYL®

Препаратнинг савдо номи: Флагил®

Таъсир этувчи модда (ХПН): Метронидазол

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби

Ҳар бир плёнка қобик билан қопланган таблеткада сақланади:

таблетка мағзи:

фаол модда: метронидазол – 250 мг

ёрдамчи моддалар: бўғдой крахмали– 82,15 мг, повидон – 17,5 мг, магний стеарати – 0,35мг.

таблетка қобиғи: гипромеллоза – 2,1 мг, макрогол 20000 – 0,7 мг.

Таърифи: Думалоқ шаклли, оқдан оч-сарик ранглигача бўлган, бир томонида “F250” гравировкаси бўлган, қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Микробларга қарши ва протозойларга қарши восита.

АТХ коди: G01AF01.

Фармакологик хусусиятлари

Метронидазол нитро-5-имидазолларга киради. Метронидазолнинг таъсир механизми анаэроб микроорганизмлар ва содаларнинг 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 ингибирлайди, 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*, *Helicobacterium pilori* 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 штаммларига нисбатан юқори фаолликни намоён қилади.

Метронидазолга аэроб микроорганизмлар ва факультатив анаэроблар сезгир эмаслар.

Фармакокинетикаси

Флагил® ичга қабул қилинганда тез ва деярли тўлиқ сўрилиб кетади (тахминан 80% бир соат давомида). Овқат тановули препарат абсорбциясига таъсир кўрсатмайди. Биокришаолиши тахминан 100% ни ташкил қилади. 500 мг дозани ичга қабул қилганда препаратнинг қон плазмасидаги концентрацияси бир соатдан кейин – 10 мкг/мл, 3 соатдан кейин эса – 13,5 мкг/мл ни ташкил қилган.

Танадан ярим ажралиб чиқиш даври 8-10 соатга тенг, қон оқсиллари билан боғланиши жуда паст даражада ҳамда 10-20%дан ошмайди. Препарат тўқималар (ўпка, буйрак, жигар, тери, сафро, орқа мия суюқлиги, сўлак, уруғ суюқлиги, вагинал секрет) ва кўкрак сутига тез сингийди ҳамда плацентар тўсиқ орқали ўтади. Метронидазол жигарда гидроксилланиш, оксидланиш ва глюкуронирланиш орқали тахминан 30-60% метаболизмга учрайди. Асосий метаболити (2 оксиметронидазол) ҳам антипротозой ва антимиқроб таъсирга эга. Препаратнинг ажралиб чиқиши буйрак орқали 40-70% га амалга ошади (ўзгармас шаклда - қабул қилинган дозанинг 35%га яқин миқдори). Буйрак етишмовчилигига чалинган беморларда қайта юборилганда метронида-

золни қон зардобда кумуляция бўлиши кузатилиши мумкин.

Қўлланилиши

Протозой инфекциялар: ичакдан ташқари амебиаз, шу жумладан жигарнинг амебали абсцесси, ичак амебиази (амебали дизентерия), трихомониаз, балантидиаз, лямблиоз, тери лейшманиози, трихомонадали вагинити, трихомонадали уретрити.

Bacteroides spp. чақирувчи инфекциялар (шу жумладан *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*): суяк ва бўғимлар инфекцияси, марказий нерв системаси инфекциялари, ҳусусан менингит, мия абсцесси, бактериал эндокардит, пневмония, эмпиема ва ўпка абсцесси, сепсис.

Clostridium spp., *Peptococcus* и *Peptostreptococcus* чақирувчи инфекциялар: қорин бўшлиғи инфекциялари (перитонит, жигар абсцесси), кичик жом аъзолари инфекциялари (эндометрит, фаллопий найлари ва тухумдонлар абсцесси, қин гумбази инфекциялари).

Псевдомембраноз колит (антибиотиклар қўлланилишига боғлиқ).

Helicobacter pylori билан боғлиқ гастрит ёки 12-бармоқли ичак яраси (комплекс терапияда).

Жаррохлик муолажасидан кейинги асоратларни олдини олиш мақсадида (айниқса тўғин(гардиш) шаклидаги ичакда, параректал соҳада, аппендэктомия, гинекологик соҳада ўтказилган жаррохлик аралашувлари).

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга. Амебиаз пайтида Флагил® кунига 1,5 г дан уч маҳал (катталар учун) ҳамда кунига 7 кун давомида қабул қилинади. Лямблиоз 5 кун давомида даволанади – катта ёшдагиларга кунига 750-1000 мг Флагил® буюрилади, 6-10 ёшли болалар – кунига 375 мг (1,5 таблетка) дан ва 10-15 ёшли болалар – кунига 500 мг (2 таблетка) дан қабул қиладилар. 6 ёшдан кичик болаларга метронидазолни суспензия шаклини қўллаш мумкин.

Аёллардаги трихомониаз пайтида (уретрит ва вагинит) Флагил® 2 г лик дозада бир марта ёки бир босқич даволаниш кўринишида 10 кун давомида: кунига 1 та таблетка (250 мг)дан 2 маҳал буюрилади.

Эркаклардаги трихомониаз пайтида (уретрит) Флагил® 2 г лик дозада бир марта ёки бир босқич даволаниш кўринишида 10 кун давомида: кунига 1 та таблетка (250 мг)дан 2 маҳал буюрилади.

Носпецифик вагинитларда 7 кун давомида кунига 2 маҳал 500 мг Флагил® қўлланилади.

Анаэроб инфекцияларни даволашда катта ёшдагиларга кунига 1-1,5 г дан.

Буйраклар фаолиятининг яққол бузилишларида (креатинин клиренси 10 мл/мин дан кам бўлганида) препаратнинг суткалик дозасини 2 марта камайтириш мумкин.

Ножўя таъсири

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

Нерв тизими томонидан: бош оғриғи, бош айланиши, ҳаракат координациясини бузилиши, атаксия, онгни чалкашиши, асабийлик, депрессия, юқори қўзғалувчанлик, ҳолсизлик, уйқучанлик, бош оғриғи, тиришишлар, галлюцинациялар, периферик нейропатия. (айниқса узок 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.

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

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

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Имидазолларга, шунингдек нитроимидазолнинг ҳосилаларига юқори сезувчанлик;
- МНТни органик шикастланишлари (шу жумладан тутқаноқ);
- Қон касалликлари (шу жумладан анамнездаги лейкопения);
- Жигар етишмовчилиги (катта дозалар буюрилган ҳолларда);
- Ҳомиладорлик;
- Эмизиш.
- 6 ёшгача ўлган болалар.

Бошқа дори воситалари билан 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 қилинганда, охиригисининг плазмадаги концентрациясини ошиши мумкин.

Циклоспорин билан бир вақтда қабул қилинганда, охиригисининг плазмадаги концентрациясини ошиши мумкин.

Циметидин метронидазолнинг метаболизмини ингибирлайди, бу унинг қон зардобидаги 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).

Қутбсизлантормайдиган 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. Лейкопениеда даволашни давом эттириш имконияти инфекцион жараённи 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 цикллар давомида ҳайз кўришдан олдин ва кейин назорат синамаларини ўтказиш керак.

Атаксия, бош айланиши пайдо бўлганда, галлюцинациялар ривожланганда, беморларнинг неврологик ҳолатлари ёмонлашганда 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 олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин

Дозани ошириб юборилиши

Симptomлари: кўнгил айнаши, қусиш, атаксия, оғир ҳолатларда - периферик нейропатия ва эпилептик тутқаноқлар.

Даволаниши: симптоматик; специфик антидотлари маълум эмас.

Чиқарилиш шакли

250 мг плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

10 таблеткадан ПВХ/алюминий блистерда, 2 блистердан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон кутида.

Сақлаш шартлари

+25°C дан паст хароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича берилади.

Ишлаб чиқарувчининг номи ва манзили:

Санофи-Авентис С.А., Испания

Ctra. С-35 - La Batlloria a Hostalric, Km 63,09

17404 - Riells i Viabrea (Girona) - Spain