

ТИББИЁТДА ҚўЛЛанилишига доир йўриқнома

Препаратнинг савдо номи: Жасмед.

Таъсир этувчи модда (ХПН): Азитромицин.

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Таркиби: бир плёнка қобик билан қопланган таблеткалар қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: Азитромицин дигидрати 500 мг Азитромицинга эквивалент.

ёрдамчи моддалар: ўта желатинланган крахмал, ксеповидон, кам алмашинадаги гидроксипропилцеллюлоза, сувсиз кальций гидроксифосфати, кросповидон, тальк, магний стеарати, натрий лаурилсульфати, гипромеллоза, макрогол 6000, титан диоксида, диметикон.

Фармакотерапевтик гуруҳи: макролидлар гуруҳи антибиотики – азалид.

АТХ коди: J01FA10.

Фармакологик хусусияти:

Фармакодинамикаси:

Антибиотик кенг таъсир доирасига эга. Антибиотик-азалид, макролид антибиотикларининг вакилидир. Юқори концентрациялари яллиғланиш ўчоғида йиғилганда бактерицид таъсир кўрсатади.

Азитромицинга сезгир граммсўбат кокклар: *Streptococcus pneumoniae*, *St. pyogenes*, *St. agalactiae*, *CF va G* гуру и стрептококклари, *Staphylococcus aureus*, *St. viridans*; **грамманфий бактериялар:** *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *B. parapertussis*, *Legionella pneumophila*, *H. ducrei*, *Campylobacter jejuni*, *Neisseria gonorrhoeae* va *Gardnerella vaginalis*; айрим анаэроб микроорганизмлар: *Bacteroides bivius*, *Clotrimidum perfringens*, *Peptostreptococcus spp*; **шунингдек Chlamydia trachomatis**, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdoferi*.

Эритромицинга чидамли граммсўбат бактерияларга нисбатан азитромицин самарасиз.

Фармакокинетикаси:

Азитромицин ичга қабул қилингандан кейин яхши сўрилади ва организмда тез тақсимланади. 500 мг препарат ичга қабул қилингандан кейин унинг биохиралошлиғи жигар орқали биринчи ўтиш самараси ҳисобига 37% ни ташкил қилади. Қон плазмасидаги максимал концентрациясига (С_{max}) 2-4 соатдан кейин эришлади ва 0,4 мг/л ни ташкил қилади.

Оқсиллари билан қайта боғланиши қон плазмасидаги концентрациясига пропорционал ва 7-50% ни ташкил қилади. Эҳтимолий Vd 31,1 л/кг ни ташкил қилади. Ҳужайра мембранаси орқали ўтади (ҳужайра ичи кўзгатувчилари қақирган инфекцияларда самаралидир). Препаратни инфекциялар жойига фагоцитлар ёрдамида ташилади, у жойни бактериялардан тозалайди. Гистогематик тўсиқ орқали осон ўтади ва тўқималарга киради. Тўқималар ва ҳужайралардаги концентрацияси плазмага қараганда 10-50 марта, инфекция ўчоғида эса соғлом тўқималарга нисбатан 24-34% га юқори.

Жигарда фаоллигини йўқотиб деметилланади.

Ярим чиқарилиш даврининг (T_{1/2}) давомийлиги - 35-50 соат. Тўқималардан ярим чиқарилиш даври аҳамиятчи даражада юқори. Азитромицин терапевтик концентрацияси охири дозаси қабул қилингандан кейин 5-7 кунгача сақланади. Азитромицин асосан ўзгармаган ҳолда ичак орқали 50%, буйрак орқали 6% чиқарилади.

Қўлланилиши:

Препаратта сезгир микроорганизмлар қақирган инфекцияион-яллиғланиш касалликлар:

•Юқори нафас йўллари ва ЛОР-аъзолари инфекциялари (фарингит/тонзиллит, синусит, ўрта қулоқ отити);

•Кўйи нафас йўллари инфекциялари (ўткир бронхит, сурункали бронхитнинг ўзрайиши, пневмония, шу жумладан атипик кўзгатувчилар қақирган);

•Тери ва юмшоқ тўқималар инфекциялар (ўрта оғирликдаги ҳуснбузарли тошма, сарамас, импетиго, иккиламчи инфекцияланган дерматозлар);

•Лайма касаллигининг (боррелиоз) бошланғич босқичи – кўчиб юрвчи эритема (*erythema migrans*);

•*Helicobacter pylori* билан боғлиқ меъда ва ўн икки бармоқ ичак касалликлари;

•*Chlamydia trachomatis* қақирган сийдик-жинсий йўллари инфекциялари (уретрит, цервицит).

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар:

•макролидлар гуруҳи антибиотиклари, эритромицинга, кетолидга нисбатан юқори сезувчанлик;

•жигар ва буйрак функциясини оғир бузилишлари;

•лактация даври (эмизиш);

•эрготамин ва дигидроэрготамин билан бир вақтда қабул қилиш;

•12 ёшгача ва тана вази 45 кг дан кам бўлган болалар (250 ва 500 мг таблеткалари учун, болаларда Жасмед препаратини суспензия шаклида ишлатиш керак, бу аниқ дозалашни ва қўллаш қулайлигини таъминлайди.

Жигар функцияси энгил оғирлик даражада бузилганда, буйрак функцияси энгил оғирлик даражада бузилганда, проаритмоген омиллари мавжуд бўлган пациентларда (айниқса кекса ёшдаги пациентларда): QT интервалини тугма ёки ортрлиган узайиши бўлган, антиаритмик препаратларнинг IA (хинидин, прокаинамид), III (дофетилид, амиодарон ва соталол) синфлари, цизаприд, терфенадин, антипсихотик препаратлар (пимозид), антидепрессантлар (циталопрам), фторхинолонлар (моксифлоксацин ва левофлоксацин) билан даволанаётган пациентлар, сув-электролит мувозанатини, айниқса гипокалиемия ёки гипонатриемия ҳолатида, юракнинг клиник аҳамиятчи брадикардияси, аритмияси ёки оғир юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда препаратни эҳтиёткорлик билан буюриш керак; дигоксин, варфарин, циклоспоринни бир вақтда қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.

Ҳомилдорлик ва лактация даври

Препаратни ҳомилдорликда қўллаш фақат, агар она учун даволашдан бўладиган потенциал фойда ҳомила учун бўлиши мумкин бўлган ҳавфдан устун бўлган ҳолатдагина мумкин.

Препаратни лактация даврида қўллаш зарураи туғилганида эмизишни тўхтатиш керак.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат ичга, суткада 1 марта қабул қилинади. Жасмед препаратини албатта овқатланишдан 1 соат олдин ёки 2 соатдан кейин қабул қилиш керак.

Юқори ва қўйи нафас йўллари, тери ва юмшоқ тўқималар инфекцияларида (сурункали кўчиб юрвчи эритемадан ташқари):

Катталарга: 500 мг (1 таблетка) дан 3 кун давомида кунига 1 марта (курсли дозаси 1,5 г);

Болаларга: 1 кг тана вазига 10 мг ни ҳисобга олиб, 3 кун давомида кунига 1 марта (курсли дозаси 30 мг/кг).

Сурункали кўчиб юрвчи эритемада:

Катталарга: 5 кун давомида суткада 1 марта: 1-чи кун – 1,0 г (2 таблетка), сўнгра 2-чи кундан 5 кунгача - 500 мг (1 таблетка) дан (курсли дозаси 3,0 г).

Болаларга: 1-чи кунда – 1 кг тана вазига 20 мг дозада ва сўнгра 2-чи кундан 5-чи кунгача – ҳар кун 1 кг тана вазига 10 мг дозада (курсли дозаси 30 мг/кг).

Helicobacter pylori билан боғлиқ меъда ва 12-бармоқ ичак касалликларида:

1 г (2 таблетка) дан 3 кун давомида антисекретор воситалар ва бошқа дори препаратлари билан бирга суткада 1 марта.

Жинсий йўл билан юқадиган инфекцияларда:

Асоратланмаган уретрит/цервицит – 1 г (2 таблетка) дан бир марта.

Chlamydia trachomatis қақирган, узоқ муддат кечувчи асоратланган уретрит/цервицит - 1 г (2 таблетка) дан 7 кунлик интервал билан уч марта (1-7-14) қабул қилинади. Курсли дозаси 3 г.

Буйрак функциясини ўртача бузилиши бўлган пациентлар учун (КК > 40 мл/мин) дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Ноўя таъсирлари:

Қон яратиш тизими томонидан: кам ҳолларда - тромбцитопения, нейтропения, эозинофилия.

Марказий нерв тизими (МНТ) ва периферик нерв тизими томонидан: баъзида – бош айланиши/вертиго, бош оғриғи, ўқувчанлик, тиришчилар, кам ҳолларда - парестезиялар, астенция, йўқузиллик, гиперфаолик, жижзакилик, ҳавотирлик, асабийлик.

Сезги аъзолари томонидан: кам ҳолларда – кулоқларда шовқин, эшитишни қарликкача қайтар бузилиши (узоқ вақт давомида юқори дозаларда қабул қилинганда), таъв ва ҳид билишини бузилиши.

Юрак-қон томир тизими томонидан: кам ҳолларда – юрак уришини тезлашиши, аритмия, жумладан қоринча тахикардияси, QT интервалини узайиши, икки йўналишли қоринча тахикардияси.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: тез-тез – кўнглил айниши, қусиш, диарея, абдоминал оғриқлар ва спазмлар; баъзида - диарея, метеоризм, овқат ҳазм қилишни бузилиши, анорексия; кам ҳолларда – қаъбият, тил рангини ўзгариши, сохта мембраноз колит, холестатик сарқилиқ, гепатит, жигар функциясининг лаборатор кўрсаткичларини аҳамиятчи ўзгариши; жуда кам ҳолларда – жигар функциясини бузилиши ва жигар некрози (ўлим билан якуланиши мумкин).

Аллергик реакциялар: баъзида - қичишиш, тери тошмаси; кам ҳолларда - ангионевротик шиш, эшакеми, фотосенсибилизация, анафилактик реакция (жуда кам ҳолларда ўлим билан якуланиши), кўп шаклли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз.

Сўяк-мушак тизими томонидан: баъзида - артралгия.

Сийдик ажратиш тизими томонидан: кам ҳолларда - интерстициал нефрит, ўткир буйрак етишмовчилиги.

Бошқалар: кам ҳолларда - вагинит, кандидоз.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсир:

Антагд воситалар азитромициннинг биохиралошлиғига таъсир қилмайди, ammo қондаги максимал концентрациясини (С_{max}) 30% га қамайтиради, шунинг учун Жасмед препаратини иложи борица бундай препаратларни қабул қилишдан 1 соат олдин ёки 2 соатдан кейин қабул қилиш керак.

Азитромицин бир вақтда қўллганда қондаги карбамазепин, диданозин, рифабутин ва метилпреднизолоннинг концентрациясига таъсир қилмайди.

Азитромицин парентерал қўллганда мажмуавий даволашда қон плазмасидаги циметидин, эфавиренз, флуконазол, индинавир, мидозолам, теофиллин, триазолам, триметоприм/ сульфаметоксазол концентрациясига таъсир қилмайди, бироқ Жасмед препарати ичга буюрилганда бундай ўзаро таъсири эҳтимолининг истисно қилиш керак эмас.

Азитромицин теофиллиннинг фармакокинетикасига таъсир қилмайди, бироқ бошқа макролидлар билан бирга қабул қилинганда теофиллиннинг қон плазмасидаги концентрациясини ошириши мумкин.

Циклоспорин билан бирга қўллаш зарурати бўлганда қондаги циклоспориннинг миқдорини назорат қилиш лозим. Азитромицин циклоспориннинг қондаги концентрациясини ўзгаришига таъсири тўғрисида маълумотларни йўқлигига қарамастан, макролидлар синфининг бошқа вакиллари унинг қон плазмасидаги концентрациясини ўзгариши қобилиятига эга.

Дигоксин ва азитромицин бирга қабул қилинганда қондаги дигоксиннинг концентрациясини назорат қилиш керак, чунки қўллаб макролидлар ичакдан дигоксиннинг сўрилишини ошириб, унинг қон плазмасидаги ҳудди шу концентрациясини оширади. Варфарин билан бирга қабул қилиш зарурати бўлганда протромбин вақтининг назоратини синчков ўтказиш тавсия этилади.

Терфенадин ва макролидлар синфининг антибиотикларини бир вақтда қабул қилиш аритмия ва QT интервалини узайишини кичиратиши аниқланган. Бунинг оқибатида, терфенадин ва азитромицин бирга қабул қилинганда ушбу асоратларни истисно қилиш мумкин эмас.

СУР3А4 изоферментини парентерал шаклда азитромицин томонидан ингибция қилиниши эҳтимолигини борлиги туфайли циклоспорин, терфенадин, қорақуя алкалоидлари, цизаприд, пимозид, хинидин, астемизол ва метаболизми ушбу изофермент иштирокида ўтадиган бошқа препаратлар билан бирга буюрилганда бундай ўзаро таъсири бўлиши мумкинлигини азитромицинни ичга қабул қилиш учун буюрилганда инобатга олиш керак.

Азитромицин ва зидовудин билга қабул қилинганда азитромицин зидовудиннинг қон плазмасидаги фармакокинетик кўрсаткичларига ёки уни ва унинг глюкоронид метаболитини чиқарилишига таъсир қилмайди. Шу билан бирга, фаол метаболити – периферик қон томиларда бир ядролу ҳужайраларда фосфорланган зидовудиннинг концентрациясини оширади. Ушбу исботни клиник аҳамиятчи ноаниқ.

Макролидлар эрготамин ва дигидроэрготаминлар билан бир вақтда қабул қилинганда уларнинг токсик таъсири намоеъ бўлиши мумкин.

Азитромицин ва статинларни бир вақтда қабул қилувчи пациентларда рабдомиолиз ҳоллари тўғрисида алоҳида хабарлар олинган.

Махсус кўрсатмалар

Препаратнинг бир дозасини ўтказиб юборилган ҳолларда – ўтказиб юборилган дозани иложи борица эртарок, кейингисини эса – 24 соатлик интервал билан қабул қилиш керак.

Шунингдек ҳар қандай антибиотик билан даволаш ўтказилганда кузатилганидек Жасмед препарати билан даволашнида суперинфекция (шу жумладан замбурунги) кўчилиши мумкин.

Streptococcus ruogenes қақирган фарингит/тонзиллитлари даволашда, шунингдек ўткир ревматик иситмани олдини олиш учун танланадагидан олдатади препарат пенициллин ҳисобланади. Бундай ҳолларда Жасмед шунингдек стрептококк инфекцияларга нисбатан фаолдир, бироқ ўткир ревматик иситма ривожланашини олдини олиш учун самарасиздир.

Пациентни ҳар қандай ноўя самарани пайдо бўлиши мумкинлиги тўғрисида шифокорни хабардор қилиш зарурлиги ҳақида огоҳлантириш керак.

Автотранспорт ва механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири:

Препарат автотранспортларни ҳайдаш ва диққатни юқори жамлаш ва психомотор реакция тезлигини талаб қилувчи бошқа фаолият қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши:

Симптомлари: кўнглил айниши, эшитишни вақтинча йўқолиши, қусиш, диарея.

Даволаш: меъдани ювиш, симптоматик даволашни ўтказиш.

Чиқарилиш шакли:

Ҳар бир блистерда плёнка қобик билан қопланган 3 таблетка. Бир блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити:

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик мuddати:

Ўрамида кўрсатилган.

Яроқлилик мuddати ўтганидан кейин ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Шифокор рецетп бўйича.

Савдо белгиси ва рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси:

Belinda Laboratories LLP.

Буюк Британия, Лондон.

ИШЛАБ ЧИқАРМОҚ:

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье

Македония Республикаси, Скопье.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

"Ameliya Pharm Service" МЧЖ, ул. Ойбек 36, БЦ "East line", 100015, Ташкент.

тел.: +998 71 15050581 15050582