

ЦИПРОТИЗОЛ

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодадагы аталышы: Ципротизол

Эл аралык патенттелбеген аталышы: жок

Дарынын түрү: жука чөл кабык капталган таблеткалар.

Курамы: жука чөл кабык капталган ар бир таблеткада төмөнкүлөр камтылган:

Активдүү заттар:

Ципрофлоксацин гидрохлориди USP

Ципрофлоксацинге туура келет 500 мг

Тинидазол ВР 600 мг

Коомчу заттар:

Суусуз колдонду кремний диоксиди, натрий крахмалгликоляты, жүгөрү крахмалы, паста үчүн жүгөрү крахмалы, метилпарабен, пропилапарабен, тазартылган тальк, магний стеараты, гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль-6000, титан диоксиди, хинолин сары боёгучу.

Сүрөттөмөсү

Сүйрү, эки жагы томпок, сары түстөгү жука чөл кабык капталган таблеткалар.

Фармадарлык тобу: Системалуу колдонуу үчүн микробго каршы препараттар. Системалуу колдонуу үчүн бактерияга каршы препараттар.

Бактерияга каршы препараттардын айкалышы. Ципрофлоксацин жана тинидазол

АТХ коду: J01RA11.

Фармакологиялык касиети

Фармакодинамикасы:

Анаэробду жана аэробду микроорганизмдерден, ошондой эле АИЖ инфекцияларынан пайда болгон аралаш-инфекцияларды, мисалы, ич өтүүнү же амebaлык же аралаш (амebaлык жана бактериялык) жаратылыштагы дизентерияны дарылоо үчүн дайындалган айкалышкан препарат. Тинидазол Clostridium difficile, Clostridium perfringens, Bacteroides fragilis, Peptococcus жана Peptostreptococcus anaerobius сыяктуу анаэробду микроорганизмдерге карата натыйжалуу. Анаэробду микроорганизмдер негизинен курсак көңдөйүндөгү, кичи жамбаш чарасынын органдарынын, өпкөнүн же ооз көңдөйүндөгү органдардын ооруларын пайда кылат. Анаэробду инфекцияда көбүнчө анаэробду жана аэробду бактериялардын аралашмасы болот, ошондуктан аралаш анаэробду инфекцияда дарылоодо аэробду бактерияларга карата активдүү антибиотик кошулат.

Ципрофлоксацин - E.coli, Klebsiella spp., S.typhi жана Salmonella башка штамдары, P.mirabilis, P.pulgaris, Yersinia enterocolitica, Ps.aeruginosa, Shigella flexneri, Shigella sonnei, H.ducteyi, H.influenzae, N.gonorrhoeae, M.cattarrhalis, V.cholerae, B.fragilis, St.aureus (анын ичинде метициллин-туруктуу штамдар), St.epidermidis, S.pyogenes, S.pneumoniae, Chlamidia, Mycoplasma, Legionella жана Mycobacterium tuberculosis сыяктуу көпчүлүк аэробдуу грам оң жана грам терс микроорганизмдерге карата активдүү, кеңири чөйрөдө таасирдети антибиотик.

Фармакокинетикасы:

Ципрофлоксацин дагы, ошондой эле тинидазол дагы АИЖ жакшы синет. Ар бир компоненттин Сmax 1 саат ичинде жетилет. Тинидазолдун толук биоэтикетингүзүлүгү – 100%, ал эми кан плазма бөлөктөрү менен байланышуусу – 12%. Т1/2 – 12 саатка жакын. Препарат организмдин ткандарына тез кирет, ал жерде жогору концентрацияларга жетет.

Тинидазол мээ жүзүн суюктугунда плазмадагы анын концентрацияларына барабар концентрацияларды пайда кылат, жана бөйрөк түтүкчөлөрүндө реабсорбцияга тушталат. Ошондой эле плазмадагы анын концентрациясынан 50%дан бир нечеге төмөн концентрацияларда өткө бөлүнүп чыгат. Кабыл алынган дозанын 25%га жакыны заара менен өзгөрүлбөгөн түрдө бөлүнүп чыгат. Метаболиттер куулган дозанын 12% түзөт жана ошондой эле заара менен бөлүнүп чыгат. Ушуну менен бирге тинидазолдун заң менен бир аз бөлүнүп чыгуусу байкалган.

Ципрофлоксацин ичкенден кийин жакшы синирилет. Ципрофлоксациндин биоэтикетингүзүлүгү 70%га жакын. Тамак менен бирге колдонууда ципрофлоксациндин сиңүүсү жайлайт. Препараттын 20 % плазма бөлөктөрү менен байланышат. Ципрофлоксацин суюк чөйрөгө жана организмдин ткандарына: өпкөгө, териге, май, булчуң жана кемирчек ткандарына, ошондой эле сөөк ткандарына жана заара бөлүп чыгаруу системасына, эректин бузулган жакшы кирет. Препараттын жогору концентрацияларды шилекте, мурун көңдөйүнүн былжырында жана колко секретинде, эректин уругунда, лимфада, перитонеалдык суюктукта, өткө эректин бездин секретинде байкалат. Ципрофлоксацин жарым жартылай боор менен зат алмашат. Кабыл алынган дозанын 50% жакыны заара менен өзгөрүлбөгөн түрдө, 15% - оксипротизолдун сыяктуу активдүү метаболиттер түрүндө бөлүнүп чыгат. Дозанын калган бөлүгү жарым жартылай кайта сиңүү менен өт менен бөлүнүп чыгат. Ципрофлоксациндин 15 % жакыны заң менен бөлүнүп чыгат. Т1/2 – 3,5 – 5 саатка жакын. Айкын бөйрөк алсыздыгында жана улгайган бейтаптарда Т1/2 узарышы мүмкүн.

Колдонууга көрсөтмө

Сезгич анаэробду жана аэробду микроорганизмдерден пайда болгон аралаш-инфекцияларды дарылоо:

• өпкөт синусит;

• өпкөнүн абсцесс;

• эмпиема;

• курсак ичиндеги инфекциялар;

• сезгенген гинекологиялык оорулар;

• операциядан кийинки инфекциялар (аэробдуу жана анаэробдуу бактериялар болушу мүмкүндүгүндө);

• өпкөт остеомиелит;

• теринин жана жумшак ткандардын инфекциялары;

• диабеттик буттун кетменинде жаралар;

• көп жаткандан эзилүү;

• өз көңдөйүндө инфекциялар (анын ичинде периодонтит жана периостит).

• ич өтүүнү же амebaлык, же аралаш (амebaлык жана бактериялык) этиологиядагы дизентерияны дарылоо.

Каршы көрсөтмө

• фторхинолондон же имидазолдон алынгандардын кайсы бирине өтө сезгичтик;

• гематологиялык оорулар;

• органикалык неврологиялык жабыркоолор;

• чулук затында кан клеткаларынын пайда болуусунун басылуусу;

• тнорфиянда;

• 48 жашка чейинки балдар курагы.

Этияттык менен: баш мээнин кан тамырларынын айкын атеросклерозу; мээнин кан айлануусунун бузулуусу; психикалык оорулар, эпилепсия, эпилептикалык синдром; айкын бөйрөк жана/же боор алсыздыгы.

Улгайгандарда препаратты колдонууда кандайдыр бир маанилүү көйгөйлөр белгиленген эмес. Бирок улгайган бейтаптарда курагына байланыштуу бөйрөк функциясынын төмөндүшү мүмкүн, ошондуктан мындай колдонууда препаратты колдонууда этияттыкты сактоо керек.

Колдонуу жолу жана дозалары

Таблеткаларды сундурбастан жана чайнабастан, тамактан кийин, жетиштүү өлчөмдөгү суу менен ичип кабыл алуу керек.

Чоң адамдар жана 18 жаштан жогору өспүрүмдөр үчүн: 1 таблеткадан күнүнө 2 жолу 7-14 күн бою.

Кыйыр таасирлери

Тамак сиңирүү системасы тарabyнан: табиттин төмөндөшү, ооз көңдөйүндө былжыр челдин кургашы, ооздо «металл» даамдануу, окшуу, куусу, ич өтүү, ичтин оорушу, ич көбүү, холестатикалык сарык (өзгөчө боор оорулары менен оорутан бейтаптарда), гепатит, гепатонекроз.

БНС тарabyнан: баш оору, баш айлануу, жогору чарчоо, кыймыл координациясынын бузулуусу (анын ичинде локомотордук атаксия), дизартрия, четки невралгия, сейрек карышуулар, алсыздык, титирөө, үйкусуздук, жогору териндик, баш сөөк ичиндеги басымдын жогорулашы, акыл-эстин чаташуусу, чүчүкү, галлоцинациялар, ошондой эле психикалык реакциялардын башка көрүнүштөрү, шакый, эстен танган абалдар, церебралдык артериялардын тромбозу.

Сезүү органдары тарabyнан: даам сезүүнүн жана жыт сезүүнүн бузулуусу, көрүүнүн бузулуусу (көш көрүнүү, түстү кабылдоонун өзгөрүшү), кулактын шууданышы, угуунун төмөндөшү.

Жүрөк-кан тамыр системасы тарabyнан: тахикардия, жүрөк ыргагынын бузулуусу, артериялык басымдын төмөндөшү.

Кан жаратуу системасы тарabyнан: лейкопения, гранулоцитопения, аз кандуулук, тромбоцитопения, лейкоцитоз, тромбоцитоз, гемолитикалык аз кандуулук.

Лабораториялык көрсөткүчтөр тарabyнан: гипонатриемия, боор трансаминаздарынын жана ЩФ активдүүлүгүнүн жогорулашы, гиперкреатинемия, гипербилирубинемия, гипергликемия.

Заара бөлүнү чыгаруу системасы тарabyнан: гематурия, кристаллурия (шелчотуу заарада жана төмөн диурезде), гломерулонефрит, дизурия, полиурия, зааранын кармалуусу, бөйрөктүн азот бөлүп чыгаруу функциясынын төмөндөшү, чарымдуу нефрит.

Аллергиялык реакциялар: теринин кычышуусу, бөрү жытыш, кан агуу менен конгломерол ыйлактардын пайда болуусу, жана карттарды түзгөн кичинекей түйүндөрдүн пайда болуусу, дарылык калтыратма, териде чекиттүү канталгоол (пекетария), беттин же коюнун шишимиги, энтигүү, эозинофилия, жогору жарыкча сезгичтик, васкулит, титирөө, үйкусуздук, эритема, көп формалуу экссудативдик эритема (анын ичинде Стивенс-Джонсон синдрому), токсиндүү эпидермалык некроз (Лайелла синдрому).

Башкалар: артралгия, артрит, тендовагинит, тарамыштардын үзүлүүсү, астеня, миалгия, суленирфияциялар (кандидоз, жалган мембраноздук колит), бетке кандын шыкалуусу.

Ашыкча доза

Дарылоо: оору белгилерине жараша дарылоо, анын ичинде төмөнкү чаралар: куусуну пайда кылуу жана ашказанды жууп тазалоо; организмди адекваттуу гидратациялоо чараларын жүргүзүү (инфузиялык дарылоо); колдоочу дарылоону жүргүзүү.

Дарылык өз ара таасири

Тинидазол кыйыр антикоагулянттардын (кан агуунун өрчүү коркунучун азайтуу үчүн, доза 50%га азайтылат) жана этанолдун таасирин (дисульфорам сымал реакция) таасирин күчөтөт. Сульфаниламиддер жана антибиотиктер (менингитозиддер, эритромицин, рифамицин, цефалоспорины) менен ыбылшат.

Этноамид менен дайындао сунушталбайт. Фенобарбитал зат алмашууну күчөтөт.

Ципрофлоксацин гепатоциттерде микросомалдык кычкылдануу процесстеринин активдүүлүгүн төмөндөткөндүгүнүн натыйжасында концентрацияны жогорулатат жана теофиллиндин (жана башка ксантиндердин, мисалы, кофеиндин), пероралдуу гипогликемиялык ДК, кыйыр антикоагулянттардын Т1/2 узартат, протромбиндик индексин төмөндөшүнө көмөк көрсөтөт.

Башка микробго каршы ДК (бета-лактамык антибиотиктер, аминогликозиддер, клиндамицин, метронидазол) менен айкалыштырууда адатта синергизм байкалат.

Темир камтыган ДК, сульфалат жана Mg2+, Ca2+, Al3+ камтыган антациддик ДК менен бирге пероралдуу ичүү ципрофлоксациндин сиңүүсүнүн төмөндөшүнө алып келет, ошондуктан аны жогоруда көрсөтүлгөн ДК ичкенге чейин 1 саат мурун же андан 4 саат өткөндөн кийин дайындау керек.

ССКК (ацетилсалицил кислотасын кошпогондо) карышуунун өрчүү коркунучун жогорулатат.

Диданозинде камтылган Mg2+, Al3+ менен комплекстерди пайда кылуусунун натыйжасында Диданозин ципрофлоксациндин сиңүүсүн төмөндөтөт.

Метоклопрамид сиңүүнү күчөтөт, бул анын эң жогорку концентрацияга жетүү убактысынын азайышына алып келет.

Урикозурикалык ДК бирге дайындао бөлүп чыгаруунун жайлашына (50%га чейин) жана ципрофлоксациндин плазмалык концентрациясынын жогорулашына алып келет.

Өзгөчө көрсөтмө

Препарат менен дарылануу учурунда күндүн ашыкча нурлануусунан сактануу сунушталат, себеби фторхинолондорду алган айрым оорулууларда фототоксиктүү реакцияларды белгиленген. Фототоксиктүү реакциялары пайда болушунда препаратты колдонууну дароо токтоо керек.

Тинидазолду колдонууда жалпыланган бөрү жатыштын, беттин жана коюнун шишимиги, артериялык басымдын төмөндөшү, колго карышуусу жана демингүнүн өрчүүсү мүмкүн (бирок сейрек). Эгерде оорулууда имидазолдон алынгандардын кайсы бирине аллергиясы бар болсо, анда тинидазолду да кайчылаш сезгичтик өрчүшү мүмкүн; фторхинолондордон башка алынгандарда да аллергиясы бар бейтаптарда ципрофлоксацинге кайчылаш аллергиялык реакциянын өрчүшү мүмкүн. Ошондуктан, эгерде оорулууда окшош препараттарда кандайдыр бир аллергиялык реакциялар пайда болсо, Ципротизолго кайчылаш аллергиялык реакциялардын пайда болуу мүмкүндүгүн эске алуу керек.

Тинидазолду алдоого менен бирге колдонууда ичте оорукунткан карышуулар, окшуу жана куусу пайда болушу мүмкүн. Ошондуктан алкоголь менен бирге колдонуу каршы көрсөтүлөт.

Кристаллуриянын өрчүүсүнөн алыс болуу үчүн сунушталган суткалык дозасынан ашырууга жол берилбейт, ошондой эле суюктукту жетиштүү өлчөмдө ичүү жана зааранын кычкыл бурулуусунан калдоо зарыл. Зааранын карышынын пайда кылат.

Дарылануу учурунда жогору көңүл бурууну жана психикалык жана кыймыл реакцияларынын тездигин талап кылган ишмердиктин потенциалдуу кооптуу түрлөрү менен алектенүүдөн кармануу керек.

Таржымалында этилалкогол, карылуу пристогулары, кан тамыр оорулары жана мээнин органикалык жабыркоолору бар оорулууларга, БНС тарabyнан кыйыр реакциялардын өрчүү коркунучуна байланыштуу, препарат жашоо көрсөтмөсү менен чонона жана дайындалуусу керек.

Оор жана узак ич өткөнтү дарылоо убагында жана дарылоонун кийин пайда болушунда жерге мембраноздук колит диагнозун жокко чыгаруу керек, ал препаратты дароо токтотууну жана тиешелүү дарылоону дайындауу талап кылат.

Тарамыштарда оору пайда болушунда же тендовагиниттин биринчи белгилери пайда болушунда дарылоону токтотуу керек.

Дарылоо процессинде четки кандын көрсөткүчтөрүн көзөмөлдөө керек.

18 жаштан төмөн балдарда анаэробду инфекцияларды дарылоо жана алдын алуу үчүн колдонуунун коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес.

Кыймыл-тайыныс аттараты

Оор миастениясы бар бейтаптарда препаратты этияттык менен колдонуу керек, себеби симптомдордун курчуусу мүмкүн.

Тендингтин биринчи белгилеринде (муундар жакта оорукунган шишимик, сезгенүү) препаратты колдонууну токтотуу, физикалык жүктөмдү жокко чыгаруу, ошондой эле дарыгер менен кенешүү керек.

Препаратты ичүүдө, дарылоо башталгандан кийин биринчи 48 саат ичинде эле тендинг жана тарамыштын үздүлүшү (негизинен ахиллес тарамышы) кезде эки тараптуу бапталгандан кийин Ципротизол менен дарылоону токтоткондон кийин бир нече айдан кийин да сезгенүү жана тарамыштын үздүлүшү пайда болушу мүмкүн. Улгайган бейтаптарда жана кортикостеронддер менен дарылоону бир убакта алган, тарамыш оорулары бар бейтаптарда тендинопатиянын пайда болуу жогору коркунучу бар.

Ципротизолду хинолондорду ичүүгө байланышкан, таржымалында тарамыштардын ооруларына көрсөтмөлөрү болгон бейтаптарга кабыл албаш керек. Бирок, абдан сейрек учурларда патогендик микроорганизмди микробиологиялык көзөмөлдөн жана коркунуч/пайдаасын баалоодон кийин, Ципротизол мыйдан бейтаптарга оор инфекцияларды дарылоо үчүн, атап айтканда, микробиологиялык маалыматтар Ципротизолду колдонууну атакан учурда, стандарттык дарылоону жүргүзүү мүмкүн эместигинде же бактериялык туруктуулукта дайындалышы мүмкүн.

Кош бойлуулукта жана эмчек эмизүүдө колдонуу

Кош бойлуу убакта колдонуу сунушталбайт. Тинидазол канцерогендик жана мутагендик таасир көрсөтүшү мүмкүн. Ципрофлоксацин бала тону тосмосу аркылуу өтөт.

Эмчек эмизген мезгилде колдонуу каршы көрсөтүлөт. Тинидазол жана ципрофлоксацин эмчек сүтүнө бөлүнүп чыгат. Ошондуктан бала эмизген мезгилде, эгерде препаратты колдонуу зрнал болсо, эмчек эмизүүнү токтотуу керек.

Препараттын унаа каражаттарын жана потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир берүү өзгөчөлүгү

Дарылануу убагында унаа каражаттарын башкаруудан жана көңүл буруунун жогору концентрациясын жана психомотордук реакциялардын тездигин талап кылган ишмердиктин потенциалдуу кооптуу түрлөрү менен алектенүүдөн кармануу керек.

Чыгаруу формасы

Блистерде жука чөл кабык капталган 10 таблетка.

Бир блистер колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон таптакта.

Сактоо шарты

Кургак, жарык тийбеген жерде, 25°C дан жогору эмес аба табанда, жана балдар жетпеген жерде сакталат.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Берүү шарты

Дарыгердин рецепти боюнча.

Соода маркасынын жана катгоо күбөлүгүнүн ээси

VEGAPHARM LLP

Suite 1, 5 Percy Street, London, W1T 1DG, Улуу Британия



Өндүрүүчү

Юнимакс Лабораторис

№7 участок, 24- Сектор, Фаридабад, Харьяна, Индия.

Кыргыз Республикасынын аймагында керектөөчүлөрдөн продукциянын (товардын) сапаты боюнча арыз дооматтарды кабыл алуучу уюмдун дарегги:

«Aman Pharms» (Аман Фарм) ЖЧК.

Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары, Токтогул көч., 170А 2-батир

тел: (0312) 312908, e-mail: aman.pharm12@gmail.com