«TASDIQLANGAN»
O’zbekiston Respublikasi Sog’liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog’ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«19» 07 2022 y. № 14

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
АЗИТРО-МАКС КИДС СУСПЕНЗИЯ

Препаратнинг савдо номи: Азитро-Макс Кидс
Дори шакли: суспензия
Таъсир этувчи модда (ХПН): Азитромицин
Таркиби:
5 мл суспензия сақлайди:
фаол модда: азитромицин - 200 мг.
ёрдамчи моддалар: Ксантан камедь, коллоид диоксид, акрилов полимери Kyron T-135, шакар, сорбитол 70%, ментол, Твин-80 (полисорбат 80), натрий сахарин, метилпарабен(нипагин), пропилпарабен(нипазол), банан таъми, ананас таъми, пунцо 4R бўеғи, тозаланган сув.
Таърифи: Пушти рангли суспензия.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Антибиотиклар (макролидлар гуруҳи).
АТХ код: J01FA10

Фармакологик хусусиятлари
Кенг таъсир доирасига эга антибиотик. Янги макролид антибиотиклари – азалидлар гуруҳининг биринчи вакили ҳисобланади. Яллиғланиш ўчоғида юқори концентрацияси ҳосил бўлганида бактерицид таъсир кўрсатади.
Препаратга граммусбат кокклар: Streptococcus pneumoniae, St.piogenes, St.agalactiae, C, F ва G гуруҳи стрептококклари, St.viridans, Staphylococcus aureus; грамманфий бактериялар: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Bordetelaa pertussis, B.parapertussis, Legionella pneumonila, H.ducrei, Campylobacter jejuni, Neisseria gonorrhoeae ва Gardnerella vaginatis; айрим анаэроб микроорганизмлар: Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus spp.; хамда Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Borrelia burgdoferi сезгир. Эритромицинга чидамли граммусбат бактерияларга нисбатан фаол эмас.
Фармакокинетикаси
Препарат меъда-ичак йўлларидан тез сўрилади, бу уни кислотали муҳитга чидамлилиги ва липофиллиги билан боғлиқ.. Ичга 500 мг қабул қилинганидан кейин азитромициннинг қон плазмасидаги максимал концентрациясига (C_{max}) 2,5-2,96 соатда эришилади ва у 0,4 мг/л ни ташкил қилади. Биокираолишлиги 37 % ни ташкил қилади.
Препарат нафас йўлларига, урогенитал йўлларининг аъзолари ва тўқималарига (хусусан, простата безига), тери ва юмшоқ тўқималарга яхши киради. Тўқималардаги юқори концентрацияси (қон плазмасидагига нисбатан 10-50 марта юқори) ва яримчиқарилиш даврининг ($T_{1/2}$) узоқлиги, азитромициннинг қон плазмаси оқсиллари билан паст даражада боғланиши, ҳамда уни эукариотик ҳужайраларга кираолиш қобилияти ва pH паст бўлган лизосомалар атрофидаги муҳитда кўпроқ тўпланиши билан боғлиқ. Бу ўз навбатида, катта эҳтимолий тақсимланиш ҳажмини (V_d- 31,1 л/кг) ва юқори плазма клиренсини белгилайди. Азитромицинни кўпроқ лизосомаларда тўпланиш қобилияти, айниқса, ҳужайра ички қўзғатувчиларининг элиминацияси учун мухимдир.

Фагоцитларнинг азитромицинни инфекция жойига етказиб бериши, у ерда унинг фагоцитоз жараёнида ажралиб чиқиши исботланган. Азитромициннинг концентрацияси инфекция ўчоғида, соғлом тўқималарга нисбатан (ўртача 24-34 % га) ишонарли юқори ва яллиғланиш шиши даражаси билан мос келади. Фагоцитлардаги юқори концентрациясига қарамай, азитромицин уларнинг фаолиятига сезиларли таъсир кўрсатмайди.

Азитромицин яллиғланиш ўчоғида бактерицид концентрацияларда, охирги қабул қилинган дозадан кейин 5-7 кун давомида сақланади, бу қисқа (3 кунлик ва 5 кунлик) даволаш курсларни ишлаб чиқиш имконини беради

Препарат жигарда фаоллигини йўқотиб, демитилланиш йўли орқали метаболизмга учрайди.

Азитромицин қон плазмасидан 2 босқичда чиқарилади: $T_{1/2}$ даври қабул қилингандан кейин 8 дан 24 соат оралиғида 14-20 соатни ва 24 дан 72 соат оралиғида – 41 соатни ташкил қилади, бу препаратни суткада 1 марта қўллаш имконини беради. Асосан ўзгармаган ҳолда 50%- ичак орқали, 6% - буйраклар орқали чиқарилади.

Қўлланилиши

Препаратга сезгир бўлган қўзғатувчилар чақирган инфекцион- яллиғланиш касалликлари:

– нафас йўлларининг юқори бўлимлари ва ЛОР-аъзоларининг (ангина, синусит, тонзиллит, ўрта отит) инфекциялари;

– скарлатина;

– нафас йўлларининг қуйи бўлимларининг (бактериал ва типик пневмониялар, бронхит) инфекциялари;

– тери ва юмшоқ тўқималарнинг (ўртача оғирликдаги ҳуснбузар (Ance Vulgaris) тошмаси, сарамас, импетиго, иккиламчи инфекцияланган дерматозлар) инфекциялари;

– урогенитал йўлларининг инфекциялари (асоратланмаган уретрит ва ёки цервицит);

– Лайма касаллиги (боррелиоз), бошланғич босқичини даволаш учун (erythema migrans) қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга овқатдан кейин 1 соат олдин ёки 2 соатдан кейин суткада 1 марта буюрилади.

Болаларга юқори ва қуйи нафас йўлларининг, тери ва юмшоқ тўқималарининг инфекцияларида 10 мг/кг тана вазнига ҳисобидан суткада 1 марта 3 кун давомида (курсий доза – 30 мг/кг тана вазни) ёки 5 кун давомида: биринчи куни – 10 мг/кг тана вазнига, кейин 5-10 мг/кг тана вазнигадан суткада 1 марта 4 кун давомида буюрилади.

Боланинг тана вазнига кўра қуйидаги дозалаш тартиби тавсия қилинади:

10-14 кг
15-24 кг
25-34 кг
35-44 кг
>45 кг2,5 мл (100 мг)
5 мл (200 мг)
7,5 мл (300 мг)
10 мл (400 мг)
12,5 мл (500 мг)

Болаларда erythema migrans даволашда препаратни суткада бир марта 5 кун давомида буюрилади:20 мг/кг тана вазнигачани биринчи куни ва 10 мг/кг тана вазнигачани 2 дан 5 кунгача.

Флакон ичидагини ҳар бир истеъмол олдидан камида 1-3 минут давомида чайқатиш тавсия этилади.

Ножўя таъсирлари

Кам учрайди (0,7% ва ундан кам ҳолларда).

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: мелена, холестатик сариқлик, кўнгил айниши, қусиш, диарея, қабзият, иштахани пасайиши, гастрит, жигар ферментларининг фаоллигини ўртача қайта ошиши, оғиз бўшлиғини шиллиқ қаватини кандидомикози, таъмни ўзгариши.
Сийдик чиқариш тизими томонидан: нефрит, қин кандидомикози.
Юрак – қон томир тизими томонидан: юрак уриши, кўкрак қафасида оғриқлар.
Марказий ва периферик нерв тизими томонидан: бош айланиши, бош оғриғи, уйқучанлик, юқори толиқиш; болаларда – бош оғриғи (ўрта отитни даволашда), гиперкинезия, хавотирлик, невроз, уйқуни бузилиши.
Аллергик реакциялар: жуда кам ҳолларда тери тошмалари, Квинке шиши, терини қичишиши, эшакеми, фотосенсибилизация, қичишиш, конъюнктивит, Стивенса-Жонсон синдроми.
Лаборатория кўрсаткичлари томонидан: алоҳида ҳолларда – нейтрофилия, эозинофилия (ўзгарган кўрсаткичлар даволаш тўхтатилганидан кейин 2-3 ҳафта ўтгач меъёрга қайтади).
Бошқалар: астения, фотосенсибилизация.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- макролид гуруҳи антибиотикларига юқори сезувчанлик
-жигар ва буйраклар фаолиятининг оғир бузилишлари;
-6 ойликгача бўлган болаларда (самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган)
-лактация даври.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Антацид воситалар (алюминий, магний сақловчи), этанол ва овқат қабул қилиш азитромициннинг сўрилишини сезиларли даражада камайтиради, шунинг учун препаратни бу препаратлар ва овқат қабул қилишдан камида 1 соат олдин ёки 2 соатдан кейин қабул қилиш керак.
Азитромицин, бошқа макролид антибиотикларидан фарқли равишда цитохром P_{450} тизимининг изоферментлари билан боғланмайди. Ҳозирги кунда теофиллин, терфенадин, карбамазепин, триазолам, дигоксин билан ўзаро таъсири аниқланмаган.
Варфарин билан бирга қўллашнинг зарурати бўлганида протромбин вақтини синчиклаб назорат қилиш тавсия этилади. Макролидлар эрготамин ва дигидроэрготамин билан бир вақтда қабул қилинганда, уларнинг заҳарли таъсирлари (томирларнинг спазми, дизестезия) намоён бўлиши мумкин.
Линкозаминлар пасайиб, тетроциклин ва хлорамфеникол азитромициннинг самарасини оширади. Азитромицин гепарин билан фармацевтик номутаносиб.

Махсус кўрсатмалар

Эҳтиёткорлик билан жигар ва буйраклар фаолиятининг бузилишларида қўлланилади.
Азитромицин ва антацид препаратларини қабул қилиш орасида камида 2 соатлик танаффусга риоя қилиш тавсия этилади.
Препаратнинг бир дозасини қабул қилиш ўтказиб юборилганида, ўтказиб юборилган дозани иложи борича тезроқ, кейингиларини эса 24 соатлик танаффус билан қабул қилиш керак.
Пациентни ҳар қандай ножўя самаралар пайдо бўлганида шифокорга хабар қилиши кераклиги тўғрисида огоҳлантириш лозим.
Препаратни ҳомиладорликда фақат агар она учун тахмин қилинадиган фойда ҳомила учун бўлган потенциал хавфдан устун бўлган ҳолларда мумкин. Препаратни лактация даврида қўллаш зарур бўлган ҳолларда кўкрак билан эмизишни тўхтатиш лозим (кўкрак сути билан чиқарилади).
Препаратни болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва уни яроқлилик муддати ўтгач ишлатилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: кўнгил айниши, эшитишни вақтинчалик йўқотиш, қусиш, диарея.

Даволаш: меъдани ювиш, симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли

50 мл флаконларда 200 мг/5 мл суспензия, ўлчаш қошиғи ёки стакан билан ёки уларсиз.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25ºС дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи/Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“NOVA PHARM” МЧЖ ҚК, Ўзбекистон Республикаси, Сурхондарё вилояти, Термиз ш., Суфи Оллоёр кўч., 10 бурилиш №2.