«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'ligni saglash vazirligi
«Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi»
Davlat muassasasi
«27» 09 2023yil. № 23

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
АЗИТРОМИЦИН- NP 250/АЗИТРОМИЦИН-NP 500

Препаратнинг савдо номи: Азитромицин-NP 250/Азитромицин-NP 500
Таъсир этувчи модда (ХПН): азитромицин дигидрати
Дори шакли: Плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар
Таркиби:
1 таблетка Азитромицин-NP 250 қуйдагиларни сақлайди:
фаол модда: 250 мг азитромицин эквивалент 262 мг азитромицин дигидратга;
*ёрдамчи моддалар:*лактоза,крахмал,микрокристалл целлюлоза,натрий бензиати, тальк, хинолин сариғи, магний стеарати, натрий кроскармеллозаси, натрий крахмал гликолати, сувсоз коллоидли кремний.
1 таблетка Азитромицин-NP 500 қуйдагиларни сақлайди:
фаол модда: 500 мг азитромицин эквивалент 524 мг азитромицин дигидратга;
*ёрдамчи моддалар:*лактоза,крахмал,микрокристалл целлюлоза,натрий бензиати, тальк, хинолин сариғи, магний стеарати, натрий кроскармеллозаси, натрий крахмал гликолати, сувсоз коллоидли кремний.
Таърифи:
250 мг ли таблеткалар: думалоқ сарик рангли, икки ёқлама қаварик,плёнка қобиқ билан қопланган, икки томони текис таблеткалар;
500 мг ли таблеткалар: овал шаклли, сарик рангли, плёнка қобиқ билан қопланган, икки томони текис таблеткалар;
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 ($C_{мах}$) 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 қўзғатувчилар чақирган инфекцион-яллиғланиш касалликлари:

- қуйи нафас йўлларининг инфекциялари - бактериал ва типик пневмониялар, бронхит;
- юқори нафас йўлларининг ва ЛОР-аъзоларининг инфекциялари (ангина, синусит, тонзиллит, ўрта отит);
- урогенитал йўлларининг инфекциялари-асоратланмаган уретрит ва/ёки цервицит, цервиковагинит ва сальпингит;
- тери ва юмшоқ тўқималарнинг инфекциялари-фолликулит, фурункуллар, карбонкуллар, хуснбузар тошмаси (Acne vulgaris), импетиго, пиодермия, инфекцияланган дерматозлар, инфекцияланган дерматит, целлюлит ва сарамас,
- Лайма касаллиги (боррелиоз), бошланғич босқичини даволаш учун (erythema migrans);
- Меъда ва ўникки бармоқ ичакнинг Helicobacter pylori билан ассоцияланган касалликларида қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат овқатланишдан 1 соат олдин ёки 2 соат кейин, суткада 1 марта қабул қилинади.

Катталарга юқори ва қуйи нафас йўлларининг инфекцияларида, тери ва юмшоқ тўқималарнинг инфекцияларида суткада 500 мг дан 3 кун давомида (курс дозаси – 1,5 г) буюрилади.

Лайма касаллигида (боррелиозда) бошланғич босқичини даволаш учун (erythema migrans) 1 г дан (500 мг ли 2 таблетка) биринчи куни ва 500 мг дан ҳар куни 2-кундан 5 кунгача (курс дозаси – 3 г) буюрилади.

Асоратланмаган уретрит ва/ёки цервицитда бир марта 1 г (500 мг ли 2 та таблетка) буюрилади.

Меъда ва ўникки бармоқ ичакнинг Helicobacter pylori билан ассоцияцияланган касаллигида суткада 1 г дан (500 мг ли 2 таблетка) 3 кун давомида мажмуавий даволаш таркибида буюрилади.

Болаларга: препарат 10 мг/кг тана вазнига ҳисобидан суткада 1 марта 3 кун давомида буюрилади. Курс дозаси – 30 мг/кг тана вазнига.

Препаратни болалардаги Erythema migrans ни даволашда биринчи куни 20 мг/кг тана вазнига ва 2-дан 5 кунгача 10 мг/кг дозада буюрилади.

Ножўя таъсирлари

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: кўнгил айниши, қусиш, метеоризм, диарея, қорин оғриғи; мелена, холестатик сариқлик, болаларда қабзиятлар, гастрит, оғиз шиллиқ қаватининг кандидози, иштаҳани йўқолиши, жигар ферментларининг фаоллигини транзитор ошиши.

Юрак-томир тизими томонидан: юрак уриши, кўкрак қафасида оғриқ.

Нерв тизими томонидан: бош айланиши, бош оғриғи, вертиго, уйқучанлик, гиперкинезия, хавотирлик, невроз, уйқунинг бузилиши.
Сийдик-жинсий тизими томонидан: вагинал кандидомикоз, нефрит
Аллергик реакциялар: тошма, эшакеми, ангионевротик шиш.
Бошқалар: гипергликемия, артралгия.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Макролид гуруҳи антибиотикларига юқори сезувчанлик; жигар ва буйраклар фаолиятининг оғир бузилишлари, 12 ёшгача ва тана вазни 45 кг дан кам бўлган болалар (500 мг ли таблеткалар учун) ва– 3 ёшгача бўлган болалар (125 мг ли таблеткалар учун) ҳомиладорлик ва лактация даври.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Антацидлар ва H_2-гистамин рецепторларининг блокаторлари билан азитромицинни бир вақтда қабул қилиш препаратнинг сўрилишини ўзгартирмайди, аммо қондаги C_{max} ни 30% га камайтиради.
Препарат бир вақтда буюрилганда карбамазепинни, диданозин, рифабутиннинг ва метилпроднизолнинг қондаги концентрациясига таъсир қилмайди.
Терфенадин ва макролидлар синфи антибиотиклари бирга қабул қилинганида аритмия ва QT оралиғининг узайишини чақириши мумкин.
Шохкуя алкалоидлари билан бир вақтда қўлланганида эрготизм ривожланишининг хавфини истисно қилиш мумкин эмас.
Варфарин билан бир вақтда қўлланганида охиргисининг самараларини кучайиши қайд этилган.
Дигоксин ёки дигитоксин азитромицин билан бир вақтда қўлланганида юрак гликозидларининг қон плазмасидаги концентрациясини ошиши ва гликозид интоксикациясининг ривожланишини хавфи сезиларли ошиши мумкин.
Циклоспорин билан бир вақтда қўлланганида циклоспориннинг қондаги миқдорини назорат қилиш тавсия этилади.
Ловастатин билан бир вақтда қўлланганида рабдомиолизнинг ривожланишини ҳоллари таърифланган.
Рифабутин билан бир вақтда қўлланганида нейтропения ва лейкопениянинг ривожланишини хавфи ошади.
Бир вақтда қўлланганда циклоспориннинг метаболизми бузилади, бу циклоспорин чақирадиган ножўя ва токсик реакциялар ривожланишининг хавфини оширади.

Махсус кўрсатмалар

Препаратнинг бир дозасини қабул қилиш ўтказиб юборилса, ўтказиб юборилган дозани мумкин қадар эртароқ, кейинчалик – 24 соат танаффус билан қабул қилиш керак.
Ҳар қандай антибиотик билан даволашдаги каби азитромицин билан даволашда ҳам суперинфекция (шу жумладан, замбуруғли) қўшилиши мумкин.
Антацидлар, этанол ва овқат азитромициннинг сўрилишини секинлаштиради ва камайтиради, шунинг учун азитромицин ва юқорида кўрсатилган дори воситаларини қабул қилиш орасида камида 2 соатлик танаффус қилиш тавсия этилади.
Препаратни ҳомиладорликда қўллашнинг зарурати бўлган ҳолларда фақат она учун кутилаётган фойда ҳомила учун бўлган потенциал хавфдан устун бўлганида қўллаш мумкин.
Азитромицинни лактация даврида қўллашнинг зарурати бўлганида эмизишни тўхтатиш тўғрисидаги масалани ҳал қилиш керак.
Препарат автотранспортни ҳайдаш қобилиятига ва диққатни юқори жамлашни ва психомотор реакциялар тезлигини талаб қилувчи фаолиятга таъсир қилмайди.
Препаратни болалар олаолмайдиган жойда сақлаш ва уни яроқлилик муддати ўтгач ишлатмаслик лозим.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: кўнгил айниши, эшитишни вақтинча йўқолиши, қусиш, диарея.
Даволаш: меъдани ювиш, симптоматик даволаш.

Чиқарилиш шакли:

250 мг ли таблеткалар:
бирламчи ўрам: 6 таблеткадан контур-уяли ўрамда;
иккиламчи ўрам: 1 контур-уяли ўрам илова билан картон кутида.
500 мг ли таблеткалар:
бирламчи ўрам: 3 таблеткадан контур-уяли ўрамда;
иккиламчи ўрам: 1 контур-уяли ўрам илова билан картон кутида.

Сақлаш шароити

Қуруқ ва ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил**.**

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.