«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
«28» 10 2022y. № 23

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ГЕНОЗОЛ

Препаратнинг савдо номи: Генозол
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): альбендазол.
Дори шакли: ичга қабул қилиш учун суспензия.
Таркиби:
5 мл суспензия қуйидагиларни сақлайди:
Фаол модда: альбендазол – 200 мг;
10 мл суспензия қуйидагиларни сақлайди: - 400 мг;
Ёрдамчи моддалар: ксантан елими, натрий бензоати, натрий сахарини, глицерин, кирмизи буйок, шафтоли таъми, лимон кислотаси, тозаланган сув.
Таърифи: шафтоли хидли пушти суспензия.
Фармакотерапевтик гурухи: Антигельминт препаратлар. Бензимидазол хосилалари.
АТХ коди: P02CA03
Фармакологик хусусиятлари
Альбендазол – бензимидазол карбонати гурухига мансуб антипротозой ва антигельминт препарати. Препарат ичакдаги, хамда тўқималардаги тухум, личинка ва етук гельминтлар шаклидаги паразитларга таъсир килади. Альбендазолнинг антигельминг таъсири тубулинни полимеризациясини сусайтиради, бу гельминтларнинг метаболизмини бузилишига ва нобуд бўлишига олиб келади.
Альбендазол ичак паразитлари: нематодалар – *Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Cutaneus Larva Migrans;* цестодалар – *Hymenolepsis nana, Taenia solium, Taenia saginata;* трематодалар – *Opisthorchis viverrini, Clonorchis sinensis;* протозойлар – *Giardia lamblia (intestinalis abo duodenallis)* карши фаолликни намоён килади.
Альбендазол тукима паразитлари, шу жумладан *Echinococcosus granulosus* ва *Echinococcosus multilocularis* инвазияси оқибатида чакирилган мувофик цистали ва альвеоляр эхинококкозларга насбатан фаоллик намоён килади. Альбендазол *Taenia solium* личинкали инвазияси чақирган нейроцистицеркоз, *Capillaria philippinensis* чақирган капилляриоз, ва *Gnathostoma spinigerum* инвазияси чакирган гнатостомозни даволаш учун самарали восита хисобланади.
Фармакокинетикаси
Альбендазол перорал қабул қилинганида суст (5% дан кам) сўрилади. Агар препаратнинг дозаси ёғли овқат билан бирга қабул қилинса, тизимли таъсирини оширади, препаратнинг сурилишини 5 марта оширади. Жигарда биринчи марта ўтганида метаболизмга учрайди. Асосий метаболити – альбендазол сульфати бўлиб, тўқималардаги инфекцияни даволашда асосий самарали восита хисобланади. Ярим чиқарилиш даври 8,5 соатни ташкил этади. Альбендазол сульфати ва унинг метаболитлари асосан сафро билан чикарилади, фақат катта бўлмаган қисмигина – сийдик билан чиқарилади. Препарат катта дозаларда узоқ муддат қўлланганида, уни цисталардан элиминацияси бир неча хафта давом этади.
Қулланилиши
Гельминтларнинг ичак шакллари ва *Larva Migrans* тери синдроми (кичик дозалари билан киска муддат даволаш): энтеробиоз, анкилостомоз ва некатороз, гименолипедоз, тениоз, стронгилоидоз, аскаридоз, трихоцефалез, клонорхоза, описторхоз, *Larva Migrans* тери синдроми, болалардаги лямблиозни даволаш учун қўлланади. Тизимли гижжа инфекцияларн (юкори дозалари билан узоқ муддат даволаш): цистали эхинококкоз (*Echinococcus granulosus* чақирган), альвеоляр эхинококкоз (*Echinococcus Multiocularis* чакирган), нейроцистицеркоз (*Taenia salium* личинкалари чақирган), капилляроз (*Capillaria philippinensis* чақирган), гнатостомоз (*Gnathostoma spinigerum* ва яқин турлари чақирган), трихинеллез (*Trichinella spiralis* ва *T.pseudospiralis* чақирган), токсокароз (*Toxocara canis* ва яқин турлари чақирган) да қўлланади.
Қўллаш усули ва дозалари
Гельминтларнинг ичак шакллари:
Препарат овқат билан бирга қабул қилинади. Қабул қилишдан олдин чайкатилсин. Сутканинг бир вактида қабул қилиш маъкул. Катталар ва 2 ёшдан катта болалар: 400 мг альбендазол (10 мл суспензия) суткада 1 марта бир кун қабул қилинади; 1 ёшдан 2 ёшгача бўлган болалар: 200 мг альбендазол (5 мл суспензия) суткада 1 марта бир кун қабул қилинади. Гельминтлар билан кучли зарарланган пациентларда уч хафтадан сўнг даволашни такрорлаш кўрсатиш мумкин.
Лямблиоз:
2 ёшдан 12 ёшгача бўлган болаларга: 400 мг альбендазол (10 мл суспензия) суткада 1марта 5 кун давомида қабул қилинади.
Эхинококкоз касаллиги:
Катталар ва ўсмирларга: 400 мг альбендазол (10 мл суспензия) суткада 2 марта 28 кун давомида қўлланади. Зарурат бўлганида даволаш икки-уч циклларгача такроран ўтказилиши мумкин. 6 ёшдан катта болаларга: препарат суткада тана вазнига 15 мг/кг хисобида 28 кун давомида буюрилади. Зарурат бўлганида даволаш такроран ўтказилиши мумкин.
6 ёшгача бўлган болаларга: дозаси аниқланмаган.
Нейроцистицеркоз:
Катталар ва болаларга: препарат кунига тана вазнига 15 мг/кг хисобида 30 кун давомида буюрилади. Зарурат бўлганида даволаш такроран ўтказилиши мумкин.
Стронгилоидоз:
Катталар ва 2 ёшдан катта болаларга: 400 мг альбендазол (10 мл суспензия) суткада 1 марта 3 кун давомида қабул қилинади. 2 ёшгача бўлган болаларга: 200 мг альбендазол (5мл суспензия) суткада 1 марта 3 кун давомида қабул қилинади. Зарурат бўлганида 3 хафтадан кейин даволашни такрорлаш мумкин.
Larva Migrans тери синдроми:
Катталар ва ўсмирларга: 400мг альбендазол (10 мл суспензия) суткада 1 марта 3 кун давомида қабул қилинади.
Болаларга: препарат суткада тана вазнига 5 мг/кг хисобида 3кун давомида буюрилади.
Ножўя таъсирлари
Препаратни қабул қилиш диарея, кўнгил айниши, қусиш, бош айланиши, кичишиш ва тери тошмаларини пайдо бўлишига олиб келиши мумкин. Ножўя самараларнинг симптомлари, агар улар мавжуд бўлса, дори воситасини қабул қилиш тўхтатилганидан сўнг йўқолиши керак. Агар симптомлари сақланиб турса, шифокор билан маслахатлашинг.
Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар
Альбендазол ёки препаратнинг хар қандай компонентига ўта юкори сезувчанлик.
Хомиладорлик ва лактация, тухум хужайра уруғланишидан олдин бир ой давомида. Хомиладорликни режалаштираётган аёлларга. Даволаш менструациянинг биринчи хатфасида ёки хомиладорликни аниқлаш синамаси манфий чиққанидан сўнг бир ой вакт давомида. Самарали гормонал контрацептив воситалар қўлланиши керак.
Дориларнинг ўзаро таъсири
Альбендазол цитохром Р450 ферментлар тизимини индукция килади. Альбендазолнинг самарадорлигини ахамиятсиз даражада пасайтириши мумкин бўлган дори воситалари: тиришишга карши препаратлар (масалан, фенитоин, форсфенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон), левомизол, ритонавир. Пациентларни даволаш самарадорлигини назорат қилиш керак, мукобил дозалаш тартиби ёки даволаш талаб этилиши мумкин. Циметидин, празиквантел ва дексаметазон препаратнинг тизимли фаоллигига жавоб берадиган альбендазолнинг метаболитини плазмадаги даражасини оширадилар, бу ўз навбатида ножўя реакцияларнинг даражасини ошириши мумкин. Цитохром Р450 фаоллигини бузилиши мумкинлиги туфайли қуйидаги препаратлар: орал контрацептивлар, антикоагулянтлар, перорал қабул қилинадиган қандининг миқдорини пасайтирувчи дори воситалар теофиллин билан ўзаро таъсир қилишини назарий хавфи мавжуд.
Махсус кўрсатмалар
Альбендазолнинг юкори дозалари узоқ муддат қабул қилинганида, даволаниш вақтида жигарни сариқлик ва гистологик гепатоцеллюляр шикастланиши билан боғлиқ бўлган огир даражадаги бузилишлари юзасидан кам хабарлар берилган. Пациентлар самарадорлигини аниқлаш максадида назоратда бўлишлари керак ва препаратнинг мукобил дозалари ва даволаш талаб этилиши мумкин. Препаратнинг тавсия этилган дозасини оширманг. Препарат болалар ололмайдиган жойда сақлансин ва ўрамида кўрсатилган яроклилик муддати тугаганидан сўнг ишлатилмасин.
Дозани ошириб юборилиши
Дозаси ошириб юборилганида даволаш симптоматик ва бир маромда сақлаб турувчи бўлиши керак.
Чиқарилиш шакли
10 мл суспензия флаконда. 1 флакон ўлчов стакани ва тиббиётда қўлланилишига доир йўрикномаси билан бирга картон кутига жойланган.
Сақлаш шароити
Қуруқ, ёруғликдан химояланган жойда, 25ºС дан юкори бўлмаган хароратида сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда қўлланилмасин.
Яроқлилик муддати
2 йил.
Яроклилик муддати ўтгач қўлланилмасин.
Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.
Ишлаб чиқарувчи: / Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати буйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили.
"NOVA PHARM" МЧЖ ҚК, Ўзбекистон Республикаси, Сурхондарё вилояти, Термиз ш., Суфи Оллоёр куч., 10 бурилиш №2.