«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
«18» 09 2020 y. № 19

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
О-типрим

Препаратнинг савдо номи: О-типрим
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): Сульфаметоксазол ва триметоприм.
Дори шакли: Суспензия.
Таркиби:
100 мл суспензия қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар: сульфаметоксазол - 4,0 г; триметоприм - 0,8 г.
ёрдамчи моддалар: сахароза, метилпарабен, пропилпарабен, 70%ли сорбитол, натрий сахарин, полисорбат 80, ксантон елими, кармазин бўёги, пунца бўёги, банан ароматизатори, тозаланган сув.
Таърифи: Пушти рангли суспензия.
Фармакотерапевтик гуруҳи*:* Антибактериал синтетик восита (сульфаниламидлар).
АТХ коди: J01EE01
Фармакологик хусусиятлари
Сульфаметаксазол ва диаминпиридин ҳосиласи – триметопримни 5:1 нисбатида сақловчи мажмуавий кимётерапевтик дори воситаси.
Сульфаметоксазол - парааминобензой кислотасининг утилизациясини ва демак, дигидрофолат кислотасининг синтезини бузади.
Триметоприм - дигидрофолатни фаол тетрагидрофолатга айланишида иштирок этадиган ферментни ингибиция килади. Иккала компонент мажмуаси бактерицид таъсир қилиш имконини беради.
Препарат граммусбат бактерияларга: стрептококклар *(Streptococcus pheumoniae, S. agalactiae, S. viridans)*, стафилококклар *(Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis), Listeria monocytogenes, Nocardia asteroids* ва грамманфий, шу жумладан кўпчилик *Enterobacteriaceae* таёқчалари *(Salmonella, Shigella, Klebsiella, Proteus mirabilis, Enterobacter, Escherichа coli* турлари), *H.influenzae, Legionella spp., Yersinia enterocolitica, Brucella spp., Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae,* ҳамда *Pneumocystis carini* га нисбатан фаол. Препаратга таёқчалар *(Mycobacteriaceae),* вируслар, кўпчилик анаэроб бактериялар ва замбуруғлар чидамлидир.
Фармакокинетикаси
Ичга терапевтик дозада қабул қилингандан кейин фаол моддалар ингичка ичакнинг юқори қисмида тез ва деярли тўлиқ (90%) сўрилади ва 60 минутдан кейинок қон ва тўқималарда терапевтик концентрацияга эришилади, у 12 соат давомида сақланади. Қон плазмасида фаол модданинг максимал концентрациясига 1-4 соатдан кейин эришилади. Плазма оқсиллари билан сульфаметоксазолни боғланиши 66% ва триметопримни - 45% ни ташкил қилади. Препарат организмда яхши тақсимланади.
Препарат она сутига киради ва йўлдош тўсиғидан ўтади. Сульфаметоксазол ва триметоприм жигарда метаболизмга учрайди. Ярим чиқарилиш даври 10 дан 12 соатгача ўзгариб туради.
Қўлланилиши
- нафас йўлларининг, шу жумладан *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* томонидан чақирилган ўткир инфекциялари;
- *Pneumocystis carinii* томонидан чақирилган ўпка яллиғланишини даволаш ва олдини олиш;

- буруннинг қўшимча бўшлиқларини синусити, ўрта қулоқни яллиғланиши *(Haemophilus influenzae, Streptococcus pheumoniae);*
- буйрак ва сийдик йўлларининг инфекциялари (шу жумладан *Eschericha coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella spp., Morganella morganii);*
- жинсий аъзоларининг бактериал инфекциялари (шунингдек гонореядан кейинги уретрит);
- *Salmonella, Shigella, Escherichia coli* турларининг штаммлари чақирган овқат ҳазм қилиш йўлларининг инфекциялари;
- препаратга сезгир микроорганизмлар чақирган менингит;
- йирингли тери инфекцияларида қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препарат оғиз орқали кўп миқдордаги суюқлик билан овқат вақтида ёки овқатдан кейин дарҳол қабул қилинади. Қўллашдан олдин бир хил суспензия ҳосил бўлгунича чайқатиш керак. 5 мл суспензия 200 мг сульфаметаксазол ва 40 мг триметоприм сақлайди.

Ўрамига шкалали ўлчов қопқоқчаси қўшиб берилади.

Болаларда, одатда суткада 1 кг тана вазнига 24 мг дан 36 мг гача қўлланади.

Дозаси /ёши	3 ойдан 6 ойгача (6-8 кг)	7 ойдан 3 ёшгача (9-15 кг)	4 ёшдан 6 ёшгача (16-22 кг)	7 ёшдан 12 ёшгача (23-42 кг)
2,5 мл	ҳар 12 соатда			
2,5-5 мл		ҳар 12 соатда		
5-10 мл			ҳар 12 соатда	
10 мл				ҳар 12 соатда

Катталар ва 12 ёшдан ошган болалар - ҳар 12 соатда 20 мл дан қабул қиладилар.

Даволаш давомийлиги 7-10 кун (шигеллез - 5 кун).

Pneumocystis carinii чақирган инфекцияларда - 120 мг/кг тана вазнига; препарат ҳар 6 соатда 14-21 кун давомида қабул қилинади.

Ножўя таъсирлари

Препарат одатда яхши ўзлаштирилади.

Алоҳида ҳолларда қуйидагилар кузатилади:

- кўнгил айниши, қусиш, иштаҳанинг йўқлиги, кам ҳолларда ич кетиши;
- тилни яллиғланиши, қоринда оғриқ, гастрит;
- тошма, эшакеми, анча камроқ кўп шаклли эритема, қичишиш, эксфолиатив дерматит, фотосенсибилизация;
- тана ҳароратини ошиши, қалтираш;
- лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, анча кам ҳолларда - агранулоцитоз, анемия, метгемоглобинемия.

Кам:

- жигар паренхимасини яллиғланиши;
- бош оғриғи ва бош айланиши, уйқуни бузилиши, галлюцинациялар, буйрак фаолиятини бузилишлари.
- Стивенс-Джонсон синдроми, Лайелл синдроми, жигарнинг ўткир некрози, аллергик миокардит, панкреатит, оғиз бўшлиғини яллиғланиши, асептик менингит, депрессия, апатия, бўғимлар ва мушакларда оғриқ.

Жуда кам ҳолларда:

- ўпка инфильтратлари, гипогликемия, сохтамембраноз колит.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- сульфаниламидлар, триметоприм ва/ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик;
- глюкоза-6-фофатдегидрогеназа етишмовчилиги;

- жигар ва буйрак фаолиятини яққол бузилишлари (креатинин клиренси минутига 15 мл дан кам);
- қоннинг морфологик кўринишида аниқланган ўзгаришлар;
- чала туғилган чақалоқлар, янги туғилган чақалоқлар ва ҳаётининг 3 ойлигигача бўлган болалар;
- стрептококкли ангинани даволаш.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Диуретиклар, айниқса тиазидлар гуруҳига мансуб диуретиклар билан бир вақтда қўлланган Ко-бакт қон кетиши билан кечувчи тромбоцитопенияни пайдо бўлиши имкониятини оширади. Антикоагулянтларнии (масалан, варфарин) қабул қилаётган пациентларда протромбин вақтини узайтириши мумкин. Сульфонилмочевина ҳосилалари, антидиабетик воситаларининг таъсирини кучайтиради. Жигарда фенитоиннинг метаболизмини тормозлайди (унинг ярим парчаланиш даврини 39% гача оширади). Қон плазмасида эркин метотрексат концентрациясини ҳам ошириши мумкин (метотрексатнининг оқсиллар билан бўлган бирикмасидан ажралиб чиқишини оширади). Препарат ишқорий Яффе пикринатини ишлатилганида креатининни аниқлаш реакциясини бузиши мумкин (креатиннинг даражасини тахминан 10% га оширади).

Махсус кўрсатмалар

Жигар ёки буйрак фаолияти етишмовчилигида (агар креатинин клиренси минутига 15-30 мл ни ташкил қилса, одатдаги дозанинг 1/2 қисмини қабул қилиш тавсия қилинади), шунингдек аллергияни зўрайишида ва фолат кислотаси етишмовчилигида жуда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Буйрак фаолияти бузилган кекса ёшдаги пациентларда гиперкалиемия ривожланиши хавфини ошиши туфайли эҳтиёткорлик билан қўлланади.

Агар даволаш даврида тери тошмаси ёки бошқа жадал ножўя белгилар пайдо бўлса, препарат қабул қилишни дарҳол тўхтатиш керак.

Кристаллурияни олдини олиш учун чиқарилаётган сийдикни етарли ҳажмини тутиб туриш тавсия қилинади. Даволаш вақтида кўп суюқлик истеъмол қилиш тавсия этилади.

Агар даволаш 14 кундан ортиқ давом этса, периферик қон манзарасини мунтазам назорат қилиш керак.

Препаратни ҳомиладорликда фақат, агар она учун бўлган потенциал фойда ҳомила учун бўлиши мумкин бўлган хавфдан устун бўлган ҳолларда буюриш мумкин.

Препаратни лактация даврида буюриш зарурати бўлганида, эмизишни тўхтатиш масаласини ҳал қилиш керак.

Бош оғриғи, бош айланиши, уйқучанлик, галлюцинациялар каби ножўя таъсирлар пайдо бўлган ҳолларда, автомобил ҳайдашни ёки рухий ва жисмоний реакцияларнинг юқори тезлигини талаб қилувчи ишларни бажаришни чеклаш зарурлиги тўғрисида пациентни хабардор қилиш зарур.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва уни яроқлилик муддати ўтганидан кейин ишлатилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптоми: кўнгил айниши, қусиш, бош оғриғи ва бош айланиши, уйқучанлик, ҳушдан кетиш, тана ҳароратини ошиши, кўришни бузилиши, дезориентация, гематурия ва кристаллурия.

Даволаш: қусишни чақириш ёки меъдани ювиш. Даволаш симптоматик.

Чиқарилиш шакли

Перорал қўллаш учун суспензия , 240мг/мл флаконларда.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25ºС дан юқори бўлмаган ҳароратда.

Болалар олаолмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач кўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи-корхона

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., Сўфи Оллоёр кўч., 10 бурилиш №2.