«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
«29» 11 2022г. №23

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ЦИПРО НОВА 500

Препаратнинг савдо номи: Ципро Нова 500
Таъсир этувчи модда (ХПН): ципрофлоксацин (ципрофлоксацин гидрохлориди ҳолида).
Дори шакли: плёнка қобиқ билан қопланган таблеткалар
Таркиби:
1 таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: 550 мг ципрофлоксацин гидрохлориди 500 мг ципрофлоксацинга эквивалент;
ёрдамчи моддалар: крахмал, тальк, магний стеарати, натрий крахмал гликоляти, титан диоксиди.
Таърифи: оқ рангли, овал шаклли, плёнка қобиқ билан қопланган, бир томони текис ва иккинчи томонида рискаси бўлган таблеткалар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: антибактериал синтетик воситалар (фторхинолонлар гуруҳи).
АТХ коди: J01MA02

Фармакологик хусусиятлари
Фторхинолонлар гуруҳига кирувчи кенг таъсир доирасига эга микробларга қарши препарат. Тинч ҳолатидаги ҳам, кўпайиш ҳолатидаги ҳам микроорганизмларга бактерицид таъсир кўрсатади. Таъсир механизми бактерияларнинг кўпайиш давридаги хромосомаларнинг сегмент деспирализация ва спирализация жараёнларида катта аҳамиятга эга бўлган ДНК – гираза ферментининг фаоллигини ингибиция қилиниши билан боғлиқ. Кўпчилик грамманфий ва граммусбат микроорганизмларга нисбатан юқори фаол: кўкйиринг, гемофил ва ичак таёқчалари, шигеллалар, сальмонеллалар, менингококк, гонококк, кўпчилик стафилококк штамларига (пенициллиназа ишлаб чиқарувчи ва ишлаб чиқармайдиган, метициллинрезистентлар), энтерококкларнинг айрим турлари, шунингдек кампилобактер, легионеллалар, хламидиялар ва микобактериялар. Бета-лактамазаларни ишлаб чиқарувчи организмларга нисбатан фаол. Аминогликозидларга, пенициллинларга, учинчи авлод цефалоспоринларига, тетрациклинларга ва бошқа антибиотикларга чидамли бактерияларга қарши юқори самарали восита. Препаратга резистентлик жуда секин ҳосил бўлади (кўппоғонали тур). Препаратга резистент микроорганизмлар: Ureaplasma urealyticum, Clostridium difficile, Nocardia asteroides, Streptococcus faecum, Treponema pallidum.
Фармакокинетикаси
Препарат меъда-ичак йўлларидан тез ва яхши сўрилади. Препарат қабул қилинган вақтдан то унинг қонда аниқланишигача бўлган вақт, одатда 30 минутдан кам. Қонда максимал концентрацияга (C_{max}) эришиш вақти 1-1,5 соатни ташкил қилади. Препаратнинг биокираолишлиги тахминан 70-80% ни ташкил қилади. Плазма оқсиллари билан боғланиши 20-40% ни ташкил қилади. Аъзолар ва тўқималарга осон киради, гематоэнцефалик тўсиқ орқали осон ўтади, қисман жигарда биотрансформацияга (15-30%) учрайди яримчиқарилиш вақти ($T_{1/2}$) 3-5 соат. Буйракларнинг функцияси сезиларли даражада бузилганида бу кўрсатгич ошиши мумкин (ҳатто 12 соатгача).
Асосан ўзгармаган ҳолда буйраклар, шунингдек ичак орқали чиқарилади.

Қўлланилиши

Буйраклар ва сийдик чиқариш йўлларининг инфекциялари (ўткир ва сурункали пиелонефрит, обструктив литиаз, цистит, сийдик йўлларининг асоратли ёки қайталанувчи инфекциялари, простатит, эпидидимит), *нафас йўлларининг инфекциялари* (пневмония, бронхопневмония, инфекцияланган плеврит, ўпка абсцесси, инфекцияланган бронхоэктазлар, сурункали бронхитнинг зўрайиши), *тери ва юмшоқ тўқималарнинг инфекциялари* (инфекцияланган яралар, жароҳат инфекциялари, абсцесслар, целлюлитлар, ташқи отитлар, инфекцияланган куйишлар), *меъда-ичак йўлларининг инфекциялари* (қорин тифи, бактериал диарея ва бошқалар), *қорин бўшлиғи инфекциялари* (перитонит, қорин бўшлиғидаги абсцесс, холангит, холецистит, ўт қопи эмпиемаси), кўз, ўрта қулоқ ва қўшимча бўшлиқлар, суяклар ва бўғимлар, кичик чаноқ аъзоларининг инфекциялари, гонорея, менингит, эндокардит, бактериемия, скпсис ва бошқа йирингли-яллиғланиши жараёнлар.

Иммунитети сусайган беморлардаги инфекцияларни олдини олиш ва даволашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга қўлланади. Таблеткаларни оч қорингa ёки овқатдан сўнг бутунлигича, озгина суюқлик билан ютиш лозим. Доза инфекциянинг жойлашиши ва кечишининг оғирлиги, шунингдек микроорганизмнинг сезгирлигига қараб шахсий белгиланади. Буйракларнинг функцияси ўртача ва яққол бузилган беморларда дозалаш тартибини тўғрилаш талаб қилинади (яъни креатинин клиренси (КК) 20 мл/мин дан кам бўлганида, суткада 2 марта буюрилганида бир марталик доза ўртача дозанинг 50% ташкил қилиши керак, ёки одатдаги бир марталик доза суткада бир марта юборилади). Кекса беморлар учун дозани камайтириш керак (одатда 1/3 га).

Буйраклар ва сийдик чиқиш йўлларининг асоратланмаган инфекцияларида 0,25-0,5 г дан суткада 2 марта буюрилади; асоратланганда-500-750 мг да суткада икки марта, даволаш курси 7-10 кун. Асоратланмаган гонореяда 0,25-0,5 г бир марта; гонорея инфекцияси хламидия ва микоплазма билан бирга қўшилганида 0,75 г дан ҳар 12 соатда 7-9 кун давомида. Бурун-халқумда менингококк ташувчиликда бир марта 0,5 г ёки 0,75 г буюрилади. Сальмонелларни сурункали ташувчиликда 0,25 г дан суткада 4 марта буюрилади. Пневмонияда, остеомиелитда 0,75 г дан суткада 2 марта 7-14 кун давомида буюрилади. Staphylococcus aureus чақирган меъда-ичак йўлларининг инфекцияларида 0,75 г дан ҳар 12 соатда 7-28 кун давомида буюрилади.

Ножўя таъсирлари

Меъда-ичак йўллари ва жигар томонидан: кўнгил айниши, қусиш, овқат ҳазм бўлишининг бузилиши, диарея, қорин соҳасида оғриқ, метеоризм, иштаҳани йўқолиши, холестатик сариқлик, гепатит.

Нерв тизими томонидан: бош айланиши, бош оғриғи, мигрен, чарчоқлик, ҳолсизлик, уйқусизлик, қўзғалиш, қалтираш, периферик невралгия, парестезиялар, кўп терлаш, ҳаракт координациясини бузилиши, тиршиш, безовталик холати, депрессия, галлюцинациялар, дахшатли тушлар кўриш (бу реакциялар препаратни бекор қилишни талаб қилади).

Тери томонидан: қичима, эшакеми, фотосенсибилизация, қизариш.

Юрак-томир тизими томонидан: тахикардия, хушдан кетиш, гипертензия, стенокардия, миокард инфаркти, церебрал тромбозлар.

Қон ва унинг компонентлари томонидан: эозинофилия, лейкопения, лейкоцитоз, камқонлик, гемолитик камқонлик, тромбоцитопения, тромбоцитоз.

Сийдик-чиқариш тизими томонидан: гломерулонефрит, дизурия, полиурия, кристаллурия, альбуминурия, уретрал қон кетишлар, хатто транзитор буйрак етишмовчилигининг ривожланишигача бўлган фаолиятини бузилиши.

Сезги аъзолари томонидан: таъм ва ҳид сезишни бузилиши, кўришнинг бузилиши (диплопия, хроматопсия), қулоқларда шовқин, вақтинчалик қулоқ оғирлиги (айниқса баланд товушларга).
Аллергик ва иммунопатологик реакциялар: тери тошмалари, дорилар таъсиридаги иситма, кам – Квинке шиши, бронхоспазм, артралгия, камдан-кам ҳолларда анафиликтик шок, петехиялар, геморрагик пуфакчалар, миалгия, васкулит, Стивенс-Джонсон синдроми, Лайел синдроми.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
Ципрофлоксацинга ёки ҳар қандай бошқа хинолон препаратларига юқори сезувчанлик, 15 ёшгача бўлган болалар (ёшларда тоғайларнинг шикастланишига олиб келиши мумкин), кексалик ёши, ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Бир вақтда буюрилганида фторхинолонлардан ташқари, бошқа антибиотиклар ва антибактериал воситаларнинг таъсирини сусайиши аниқланмаган. Бир вақтда темир препаратлари, сукральфат таркибида алюминий, магний ёки кальций гидроксидини сақловчи антацидларни қабул қилиш препаратнинг сўрилишини пасайишини чақиради, шунинг учун бу препаратларни буюриш орасидаги вақт 4 соатдан кам бўлмаслиги керак. Теофиллин билан бир вақтда қабул қилиш унинг ножўя таъсирини кучайтиради, бу теофилиннинг дозасини камайтиришни талаб қилиши мумкин. Варфарин билан бир вақтда қўлланганида варфариннинг таъсири кучаяди. Пробенецид билан бирга буюрилганида препаратнинг таъсири кучаяди.

Махсус кўрсатмалар
Бош мия қон-томирларининг яққол атеросклерози, мия қон айланишининг бузилишлари, тутқаноғи, анамнезида тиришиш ҳуружлари, жигар ва буйракларнинг функциясини яққол бузилишлари бўлган беморларга (фақат ҳаётий кўрсатмалар бўйича), кекса ёшли пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак. Даволаниш даврида беморлар етарли миқдорда суюқлик қабул қилишлари лозим. Препарат реакциялар тезлигини пасайишини чақириши мумкин (айниқса алкоголь билан бир вақт қўлланганида), буни касби диққат ва тезкор реакцияларни талаб қиладиган шахслар (масалан, транспорт ҳайдовчилари) ҳисобга олишлари керак. Оғир ва узоқ давом этувчи диарея ҳолида сохтамембраноз колит ташхисини истисно қилиш керак, у препаратни дархол бекор қилишни ва мувофиқ даволашни буюришни талаб қилади. Препарат билан даволаниш даврида айрим лаборатория кўрсатгичлари ўзгариши мумкин: сийдикда чўкма пайдо бўлиши, қон зардобида креатинин, мочевина, билирубин, жигар трансаминазаларининг концентрациясини вақтинча ошиши; айрим ҳолларда – гипергликемия, кристаллурия ёки гематурия, протромбин кўрсатгичларини ўзгариши.

Дозани ошириб юбориш
Симптомлари: ўтиб кетувчи буйрак шикастланишлари.
*Даволаш:*қусишни чиқариш, меъдани ювиш, меъда ширасини нейтралловчи препаратларни буюриш керак. Диализ ёрдами билан ципрофлоксацинни сезиларсиз миқдорини 10% камроқ) организмдан чиқариш мумкин.

Чиқарилиш шакли
Бирламчи ўрам: 10 таблетка алюмин фольга ва ПВХ плёнкадан бўлган блистерда;
Иккиламчи ўрам: 1 блистер қўлланилишига доир йўриқнома билан картон кутида.

Сақлаш шароити
Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25^0С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач 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.,
Сўфи Оллоёр кўч., 10 бурилиш №2.