

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev



“10” Avqust 2016-cı il

Dərman vasitəsinin tibbi istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ZINNAT® 500 mq örtüklü tabletlər
ZINNAT

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sefuroxim

Tərkibi

Təsiredici maddə - bir tabletin tərkibində 601,44 mq sefuroksim aksetil (500 mq sefuroksimə ekvivalent) vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, natrium kroskarmelloza, A tipi; natrium lauril-İsulfat, hidrogenləşdirilmiş bitki yağı, susuz kolloidal silisium dioksid,

Örtük: hipromelloza, propilenqlikol, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), Ağ Opasprey M-1-7120J

Ağ Opaspreyin tərkibi: hipromelloza 5cP və ya 6cP, titan dioksid (E171), natrium benzoat, denaturasiya olunmuş spirt (74 OP), təmizlənmiş su.

Təsviri

Kapsulabənzər formalı, örtüklü, ikitərəfli qabarıq, bir tərəfində «GXEG2» həkk olunmuş, digər tərəfi hamar, ağ və ya ağımtıl rəngli tabletlər.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün antibakterial preparatlar. Digər beta-laktam antibakterial preparatlar. İkinci nəsil sefalosporinlər. Sefuroksim.

ATC kodu: J01DC02

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Zinnat® - II nəsil sefalosporin antibiotikidir. Geniş təsir spektrinə malikdir. Əksər β-laktamaların təsirinə dözümlüdür, odur ki, ampisillin-rezistent, yaxud amoksisillin-rezistent ştam-

mlara qarşı aktivdir. Bakterisid təsir göstərir, əsas hədəf-zülallarla birləşərək bakteriyaların hüceyrə divarının sintezini pozur.

Şтамmların rezistentliyi coğrafi məkandan və vaxtdan asılıdır. Ağır infeksiyaları müalicə etmək üçün rezistentliyin yerli göstəricilərindən istifadə etmək lazımdır.

Sefuroksim aşağıdakı mikroorqanizmlərə qarşı effektivdir.

Qrammüsbət aerob bakteriyalar:

Staphylococcus aureus (metisillinə qarşı həssas izolyatlar) *

*Streptococcus pyogenes**

Streptococcus agalactiae

Qrammənfi aerob bakteriyalar:

*Haemophilus influenzae**

*Haemophilus parainfluenzae**

*Moraxella catarrhalis**

Spiroxtlər

Borrelia burgdorferi

Sefuroksimə rezistentliyi ehtimal olunan mikroorqanizmlər

Qrammüsbət aerob bakteriyalar:

Streptococcus pneumoniae

Qrammənfi aerob bakteriyalar:

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

E. cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus spp., (*P. vulgaris* daxil olmadan)

Providencia spp.

*Qrammüsbət anaerob bakteriyalar:**Peptostreptococcus spp.*

Propionibacterium spp.

Anaerob qrammənfi bakteriyalar:

Bacteroides spp.

Fusobacterium spp.

Sefuroksimə dözümlüdürlər

Qrammüsbət aerob bakteriyalar:

Enterococcus faecium

Acinetobacter spp.

Campylobacter spp.

Morganella morganii

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Qrammənfi anaerob bakteriyalar:

Bacteroides fragilis

Digərlər:

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

****** *S.aureus*-un bütün metisillinə davamlı bakteriyaları sefuroksimə qarşı davamlıdır.

Farmakokinetikası

Absorbsiya

Daxilə qəbul olunduqdan sonra sefuroksim aksetil mədə-bağırsaq traktından sorulur və sistem qan axınına sefuroksim azad edərək tezliklə bağırsağın selikli qişasında və qanda hidrolizə uğrayır. Optimal sorulmaya tabletlər yeməkdən sonra qəbul olunduqda nail olunur.

Sefuroksim qida ilə birlikdə qəbul olunduqdan sonra qan plazmasında maksimum konsentrasiyası (125 mq üçün 2,9 mq/l, 250 mq üçün 4.4 mq/l, 500 mq üçün 7,7 mq/l və 1 q üçün 13.6 mq/l) 2,4 saatdan sonra əldə olunur.

Paylanması

Sefuroksimin qan plazmasının zülalları ilə birləşməsi istifadə qaydasından asılı olaraq 33%-dən 50%-dək təşkil edir.

Metabolizmi

Sefuroksim orqanizmdə metabolizmə uğramır.

Xaric olunması

Yarımxaricolma dövrü 1-1,5 saat təşkil edir.

Sefuroksim yumaqciq filtrasiyası və kanalcıq sekresiyası yolu ilə dəyişməmiş halda böyrəklərlə xaric olunur. Probenisidin rəqib kimi təyini AUC göstəricisini 50 % artırır.

Böyrək funksiyasının pozulması

Müxtəlif dərəcədə böyrək disfunksiyası olan pasiyentlərdə Sefuroksimin farmakokinetikası öyrənilməmişdir. Böyrəklərin funksiyasının aşağı düşməsi ilə Sefuroksimin yarımxaricolma dövrü də uzanır, bu da belə pasiyentlərdə doza təyin edilərkən nəzərə alınması üçün əsas sayılır. Hemodializdə olan pasiyentlərdə, Sefuroksimin ümumi dozasının minimum 60%-i dializin başlanma anında orqanizmdə mövcud olur, bu da dializ prosedurunun 4 saati ərzində xaric olunur. Odur ki, belə pasiyentlərə hemodializ proseduru başa çatandan sonra Sefuroksimin əlavə dozası təyin olunmalıdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Preparata həssas mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən yoluxucu-iltihabi xəstəliklərin müalicəsi: kəskin streptokokk mənşəli tonsillit və faringit

- kəskin orta otit
- xroniki bronxitin kəskinləşməsi
- pielonefrit
- dərinin və yumşaq toxumaların infeksiyaları, məsələn, furunkulyoz, piodermiya, impetigo
- Laym xəstəliyinin erkən mərhələləri

Antibakterial vasitələrə aid yerli tövsiyələrlə tanış olun.

Əks göstərişlər

Sefalosporin qrupunun antibiotiklərinə və ya digər beta-laktam antibiotiklərə (penisillinlərə, monobaktamlara və karbapenemlərə) və ya preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksək həssaslıq

- 12 yaşa qədər uşaq yaş dövrü

Ehtiyatla istifadə etməli:

- hamiləliyin birinci trimestri.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Mədə şirəsinin turşuluğunu azaldan preparatlar Zinnatin® biotransformasiyasını azalda və qidanın qəbulu ilə bağlı absorpsiyanın sürətlənməsi effektini minimuma endirə bilər.

Digər antibiotiklər kimi, Zinnat® preparatı da mədə florasına təsir edə, bununla da estrogenlərin reabsorpsiyasının aşağı düşməsinə və kombinə edilmiş peroral kontraseptivlərin effektivliyinin aşağı düşməsinə səbəb ola bilər.

Ferrosianid testinin keçirilməsi zamanı yanlış müsbət nəticə qeyd edilə biləcəyini nəzərə alaraq, natrium sefuroksimlə müalicə alan pasiyentlərin qanında qlükozanın səviyyəsini müəyyən etmək lazım gələrsə, qlükozooksidaz və ya heksokinaz metodikasından istifadə etmək lazımdır.

Zinnat® kreatininin səviyyəsinin müəyyən edilməsinin qlövopikrat metodunun nəticələrinə təsir etmir.

Probenisidlə eyni zamanda istifadəsi Zinnat® preparatının AUC-nun 50 %-dək yüksəlməsinə gətirib çıxarır.

Peroral antikoagulyantlarla birgə istifadə beynəlxalq normallaşdırılmış nisbətin artmasına səbəb ola bilər.

Xüsusi göstərişlər

Yüksək həssaslıq

Anamnezində penisillin sırasından olan antibiotiklərə və digər beta-laktamazalara yüksək həssaslıq barədə məlumatlar olan pasiyentlərə Zinnat® preparatı xüsusi ehtiyatla təyin edilməlidir. Digər beta-laktam antibiotiklərlə olduğu kimi yüksək həssaslıq halları istisna olunmur, onlar bəzən ölümlə nəticələnə bilər. Yüksək həssaslıq reaksiyası meydana çıxarsa, müalicəni dərhal dayandırmaq və müvafiq təxirəsalınmaz müalicəyə başlamaq lazımdır.

Yarış- Hertsheymer reaksiyası

Laym xəstəliyinin Zinnat® preparatı ilə müalicəsi zamanı bəzi hallarda Yarış-Hersheymer reaksiyası qeyd edilir. Bu reaksiya xəstəliyin törədiciyi olan *Borrelia burgdorferi* spiroxetinə Zinnatin® birbaşa bakterisid təsirinin nəticəsidir və tez-tez müşahidə olunur, adətən müalicənin gedişi zamanı özü özünə keçib gedir. Pasientlər məlumatlandırılmalıdırlar ki, bu simptomlar Laym xəstəliyi zamanı antibiotiklərin tətbiqinin tipik nəticəsidir və xüsusi müalicə tələb etmir.

Rezistent mikroorqanizmlərin artması

Digər antibiotiklərlə olduğu kimi, uzun müddət preparatla müalicə aparıldıqda, rezistent mikroorqanizmlərin (*Candida*, *Enterococci*, *Clostridium difficile*) inkişafının sürətlənməsi baş verə bilər ki, bu da müalicənin dayandırılmasını tələb edir.

Antibiotiklərin, o cümlədən Zinnatin® qəbulu fonunda ağırlığı yüngül dərəcədə tutmuş, həyat üçün təhlükəli dərəcədə olan diareya meydana çıxarsa, psevdomembranoz kolitin inkişaf ehtimalını nəzərə almaq lazımdır. Beləliklə, diareyaya mübtəla olmuş pasiyentlərdə müalicə fonunda və ya müalicə başa çatdıqdan sonra meydana çıxmış həmin patologiyanın ola biləcəyi ehtimalını nəzərə almaq lazımdır. Pasientlərdə uzun çəkən və ya ağır dərəcəli diareya və ya abdominal spazmlər olduqda, müalicə dərhal dayandırılmalı və xəstə yenidən müayinəyə göndərilməlidir.

Həmçinin, *Clostridium difficile* bakteriyalarının həcmi azaltmaq məqsədilə xüsusi müalicənin aparılmasını nəzərdən keçirmək lazımdır.

Zinnat® tabletlərinin tərkibində parabenlər vardır, odur ki, onlar allergik reaksiyalara səbəb ola bilər (gecikniş allergik reaksiyalar daxil olmaqla).

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Teratogen və embriotoksik təsir müşahidə olunmamışdır, lakin, digər dərmanlarda olduğu kimi, preparat hamiləliyin ilk trimestrində ehtiyatla qəbul edilməlidir.

Hamiləliyin II və III trimestrində istifadəsi yalnız müalicənin ana üçün faydası döl üçün potensial riski üstələdiyi hallarda mümkündür.

Sefuroksim ana südünə keçir, bununla əlaqədar körpə ana südü ilə qidalandırıldıqda preparatın istifadəsinə ehtiyatla yanaşmaq lazımdır.

Laktasiya dövründə yalnız müalicənin ana üçün faydası döl üçün potensial riski üstələdiyi hallarda mümkündür.

Fertillik

Sefuroksimin insanların reproduktiv funksiyalarına təsiri haqqında məlumat yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarda hər hansı dəyişiklik aşkar edilməmişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Zinnatın® qəbulu zamanı başgicəllənmənin ola biləcəyi ehtimalını nəzərə alaraq, nəqliyyat vasitələrinin və digər mexanizmlərin idarə edilməsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Daxilə qəbul etmək üçün nəzərdə tutulub. Optimal sorulması üçün preparat yeməkdən sonra qəbul edilməlidir.

Preparatın istifadə müddəti orta hesabla 7 gündür (5 gündən 10 günədək).

Böyükələr və 40kq ≥ uşaqlar

İstifadəsinə göstərişlər	Doza
Kəskin tonzillit və faringit, kəskin bakterial sinusit	gündə 2 dəfə 250 mq
Kəskin orta otit	gündə 2 dəfə 500 mq
Xroniki bronxitin kəskinləşməsi	gündə 2 dəfə 500 mq
Sistit	gündə 2 dəfə 250 mq
Piyelonefrit	gündə 2 dəfə 250 mq
Dəri və yumşaq toxumaların qığırlaşmamış infeksiyaları	gündə 2 dəfə 250 mq
Laym xəstəliyinin erkən mərhələlərinin müalicəsi	14 gün ərzində (10-20 gün) gündə 2 dəfə 500 mq
İstifadəsinə göstərişlər	Doza
Kəskin tonzillit və faringit, kəskin bakterial sinusit	gündə 2 dəfə 10 mq/kq, maksimum gündə iki dəfə 125 mq
Kəskin orta otit	gündə 2 dəfə 15 mq/kq, maksimum gündə iki dəfə 250 mq
Xroniki bronxitin kəskinləşməsi	gündə 2 dəfə 15 mq/kq, maksimum gündə iki dəfə 250 mq

Sistit	gündə 2 dəfə 15 mq/kq, maksimum gündə iki dəfə 250 mq
Pielonefrit	gündə 2 dəfə 15 mq/kq, maksimum gündə iki dəfə 250 mq
Dərinin və yumşaq toxumaların ağırlaşmamış infeksiyaları	gündə 2 dəfə 15 mq/kq, maksimum gündə iki dəfə 250 mq
Laym xəstəliyinin erkən mərhələlərinin müalicəsi	gündə 2 dəfə 15 mq/kq, 14 gün ərzində (10-20 gün) maksimum gündə iki dəfə 250 mq

Zinnat® tabletləri və suspenziyanın hazırlanması üçün Zinnat® bioekvivalent deyildir, onlar 1mq/1 mq əsasında qarşılıqlı əvəzlənə bilər.

Zinnat® tabletlərini əzmək tövsiyə olunmur, odur ki, o, tabletləri bütöv şəkildə uda bilməyən pasiyetlər üçün uyğun deyil. Uşaqlar üçün peroral qəbul üçün Zinnat® suspenziyasından istifadə oluna bilər.

3 aylıqdan kiçik uşaqlarda Sefuroksim asetilin istifadəsinə dair təcrübə yoxdur.

Böyrək çatışmazlığı

Sefuroksim əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric olunur. Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə ekskresiyanı tənzimləmək üçün dozanı aşağı salmaq tövsiyə olunur.

Kreatinin klirensi	T1/2 (saatlar)	Tövsiyə olunan doza
≥30 ml/dəq	1,4 – 2,4	Dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur (standart doza– gündə iki dəfə 125 - 500 mq)
10-29 ml/ dəq	4,6	Hər 24 saatdan bir standart fərdi doza
<10 ml/ dəq	16,8	Hər 48 saatdan bir standart fərdi doza
Hemodializ zamanı	2 – 4	Dializ prosedurunun sonunda əlavə birdəfəlik doza

Əlavə təsirləri

Sefuroksimin əlavə təsirləri adətən keçib gedən və yüngül gedişli olur. Ən çox yayılmış əlavə təsirlərə Candida mikroorqanizmlərinin hədsiz artması, eozinofiliya, baş ağrısı, başgicəllənmə, mədə-bağırsaq traktında pozulmalar və qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin mötədil qalxması aiddir.

Rastgəlmə tezlikləri aşağıdakı kimi təsnif edilir: *çox tez-tez* (≥1/10), *tez-tez* (≥1/100 - <1/10), *bəzən* (≥1/1 000 - <1/100), *nadir hallarda* (≥1/10 000 - <1/1 000), *çox nadir hallarda* (<1/10 000, ayrı-ayrı hallar da daxil olmaqla), *məlum deyil* (tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Tez-tez

- *Candida* növlü davamlı mikroorqanizmlərin sürətlə inkişafı
- eozinofiliya
- baş ağrısı, başgicəllənmə
- diareya, ürəkbulanma, qarında ağrılar da daxil olmaqla, mədə-bağırsaq pozuntuları
- qaraciyər fermentlərinin (ALT, AST, LDQ) aktivliyinin müvəqqəti yüksəlməsi

Bəzi hallarda

- müsbət Kumbs reaksiyası, trombositopeniya, leykopeniya (bəzən kəskin təzahür edilən)
- dəri səpgisi
- qusma

Nadir hallarda

- övrə, qaşınma
- psevdomembranoz kolit

Çox nadir hallarda

- hemolitik anemiya
- dərman mənşəli titrətmə, zərdab xəstəliyi, anafilaksiya
- sarılıq (əsasən xolestatik), hepatit
- multiformalı eritema, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematoz nekroliz).

Tezliyi məlum deyil

Clostridium difficile mikroorganizminin artıq dərəcədə artması

Yarış-Herksheymer reaksiyası

Laym xəstəliyinin Zinnat® preparatı ilə müalicəsi zamanı bəzən Yarış-Herksheymer reaksiyası meydana çıxa bilər. Bu reaksiya Zinnatın® xəstəliyin törədici Borrelia burgdorferiyə bilavasitə bakterisi təsiri ilə əlaqəlidir. Bu reaksiya adətən öz-özünə keçib gedir. Pasiyentlərə izah olunmalıdır ki, bu reaksiya müalicə tələb etməyən Laym xəstəliyinin anti-biotikoterapiyasının nəticəsidir.

Ayrı-ayrı əlavə təsirlərin təsviri

Sefalosporinlər bir sinif kimi, adətən eritrosit membranının səthinə sorulur və preparatın təsirinə qarşı yönəlmiş anticisimlərlə reaksiyaya daxil olurlar, hansı ki müsbət antiqlobulin reaksiyasının meydana çıxmasına (bu, qan uyğunluğunun yoxlanması üçün çarpaz reaksiyaya mane ola bilər) və nadir hallarda hemolitik anemiyaya səbəb olur.

Doza həddinin aşılması

Simptomları: MSS-də oyanıqlıq, qıcolma şəklində meydana çıxan və komaya səbəb ola bilən pozğunluqlar (ensefalopatiyalar).

Müalicəsi: simptomatik müalicə aparılır. Zinnat® hemodializ və peritoneal dializ zamanı orqanizmdən xaric olur.

Buraxılış forması

10 tablet, polivinilxlorid plyonkalı və alüminium folqadan ibarət konturlu-yuvalı qablaşdırmada. 1 konturlu-yuvalı qablaşdırma içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Qlakso Opereyşns Böyük Britaniya Limited, Böyük Britaniya
(Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom).

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibinin

Qlakso Velkom Opereyşns, Birləşmiş Krallıq
(Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB11 1BT, United Kingdom).

**Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını
qəbul edən təşkilatın ünvanı**

QlaksoSmitKlayn Eksport Ltd Azərbaycan Respublikasındakı Nümayəndəliyi
AZ1010, Bakı şəhəri, Nizami küçəsi 96, Landmark I
Telefon: +994 12 497 66 01, +994 12 497 64 57
Faks: +994 12 437 16 01
Elektron ünvan: az.medinfo@gsk.com

“ZINNAT GSK şirkətlər qrupunun qeydiyyatı alınmış ticarət nişanıdır”.

Код материала- AZ/CFA/0004/17e/31.07.2017

Материал разработан в июле 2017 года.

Номер регистрационного свидетельства- DV # 15-00070 от 27.01.2015

Информация для медицинских и фармацевтических работников, а также для распространения в рамках специализированных мероприятий по медицинской тематике. Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной версией инструкции по применению. Полную инструкцию можно получить по запросу.

Сообщить о нежелательном явлении или жалобе на качество препарата Вы можете в представительство компании GlaxoSmithKline Export Ltd. в Азербайджане по тел. +994 12 497 66 01.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в представительство компании GlaxoSmithKline в Азербайджанской Республике: Ул. Низами 96, Landmark I; Тел.: (+99412) 4976601, факс (+99412) 4371601

www.gsk.com