

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

_____ E.M.Ağayev

“21” İyun 2016-cı il



Dərman vasitəsinin tibbi istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ZINNAT® 125 mq; 250 mq örtüklü tabletlər
ZINNAT

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sefuroxim.

Tərkibi

Təsiredici maddə - bir tabletin tərkibində 150,36 mq və ya 300,72 mq sefuroksim aksetil (müvafiq olaraq 125 mq və 250 mq sefuroksimə ekvivalent) vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, A tipli natrium kroskarmelloza; natrium laurilsulfat, hidrogenləşdirilmiş bitki yağı, susuz kolloidlal silisium 2-oksidi.

Örtüyün tərkibi: hipromelloza, propilenqlitol, metilparahidroksibenzoat (E218), propilpara-hidroksibenzoat (E216), Ağ Opasprey M-1-7120J

Ağ Opaspreyin tərkibi: hipromelloza 5cP və 6cP, titan 2-oksidi (E171), natrium benzoat, denaturasiya edilmiş spirt (74 OP), təmizlənmiş su).

Təsviri

Kapsulabənzər formalı, örtüklü, hər iki tərəfindən qabarıq, bir tərəfində «GX ES5» (125 mq doza üçün) və «GX ES7» (250 mq doza üçün) həkk olunmuş, digər tərəfi hamar olan 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-laktamazaların təsirinə qarşı davamlıdır, odur ki, ampisillin-rezistent, yaxud amoksisillin-rezistent ştammlara qarşı aktivdir. Bakterisid təsir göstərir, əsas hədəf zülallarla əlaqəyə girərək bakteriyaların hüceyrə divarının sintezini pozur.

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

Sefuroksim aşağıdakı mikroorqanizmlərə qarşı effektivdir.

Aerob qrammüsbət bakteriyalar:

Staphylococcus aureus (metisillinə həssas) *

Streptococcus pyogenes

Streptococcus agalactiae

Aerob qrammənfi bakteriyalar:

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis

Spiroxetlər

Borrelia burgdorferi

Sefuroksimə rezistentliyi ehtimal olunan orqanizmlər

Aerob qrammüsbət bakteriyalar:

*Streptococcus pneumoniae**

Aerob qrammənfi bakteriyalar:

Citrobacter freundii

E. aerogenes

E. cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

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

Providencia spp.

Anaerob qrammüsbət bakteriyalar:

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Anaerob qrammənfi bakteriyalar:

Bacteroides ştamları.

Fusobacterium ştamları

Sefuroksimə dözümlüdürlər

Aerob qrammüsbət bakteriyalar:

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Aerob qrammənfi bakteriyalar:

Acinetobacter ştamları

Campylobacter ştamları

Morganella morganii

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Anaerob qrammənfi bakteriyalar:

Bacteroides fragilis

Başqaları

Chlamydia ştamları

Mycoplasma ştamları

Legionella ştamları

* Bütün metisillinə davamlı *S.aureus* bakteriaları sefuroksimə qarşı dözümlüdürlər.

Farmakokinetikası

Absorbsiya

Daxilə qəbul olunduqdan sonra sefuroksim aksetil mədə-bağırsaq yolundan sorulur və sistem qan axınına sefuroksim azad edərək tezliklə bağırsağın selikli qişasında və qanda hidrolizə uğrayır. Optimal sorulma tabletlər yeməkdən sonra qəbul olunduqda baş verir.

Zinnat® tabletləri 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 olması

Yarımxaricolma dövrü 1-1,5 saat təşkil edir.

Sefuroksim yumaqciq filtrasiyası və kanalcıq sekresiyası yolu ilə dəyişməmiş halda böyrəklər vasitəsilə xaric olur. Probenisidin paralel təyini AUC göstəricisini 50 % artırır.

Böyrək funksiyalarının 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 alınmalıdır.

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.

Qaraciyər funksiyalarının pozulması

Qaraciyər funksiyalarının pozulması haqda məlumat yoxdur. Sefuroksim böyrəklərlə xaric olduğundan, qaraciyər funksiyasının pozulması onun farmakinetikasına təsir etməsi gözlənilmir.

İstifadəsinə göstərişlər

Preparata həssas mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən infeksiyon-iltihabi xəstəliklərin müalicəsi:

- kəskin streptokokk tonzillit və faringit
 - kəskin bakterial sinusit
 - kəskin orta otit
 - xroniki bronxitin kəskinləşməsi
 - sistit
 - pielonefrit
 - ağırlaşmalarla müşayiət olunmayan dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları (məsələn, furunkulyoz, piodermiya, impetiqo),
 - Laym xəstəliyinin erkən mərhələləri.
- .Antibakterial maddələrin istifadəsi haqda rəsmi tövsiyyələr nəzərdən keçirilməlidir.

Əks göstərişlər

Sefalosporinlər qrupunun antibiotiklərinə və digər beta-laktam antibiotiklərə (penisillinlər, monobaktamlar, karbapenemlər) və ya preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksək həssaslıq

- 6 yaşa kimi uşaq yaş dövrü (preparatların tablet forması tövsiyə olunmur)

Ehtiyatla istifadə etməli:

- hamiləliyin birinci trimestri.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Mədə şirəsinin turşuluğunu azaldan preparatlar Zinnatın® biomənimsənilməsini azalda və qida 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 kombinəedilmiş 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, qlükozooksidaza və ya heksokinaza metodundan istifadə etmək lazımdır.

Zinnat® kreatininin səviyyəsinin müəyyən edilməsinin qələvi-pikrat metodunun nəticələrinə təsir etmir.

Probenisidlə eyni zamanda yeridilməsi Zinnat® preparatının AUC-un 50%-ə qədər yüksəlməsinə gətirib çıxarır.

Peroral antikoagulyantlarla birgə istifadə beynəlxalq normallaşma əmsalını uzada 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 olunur.

Digər beta-laktam antibiotiklərin istifadəsi kimi hərdən ölüm halları ilə müşaidə olan ciddi hiperhəssaslıq reaksiyaların əmələ gəlməsi halları istisna olunmur. Ciddi hiperhəssaslıq reaksiyalar yarandıqda müalicəni dərhal dayandırılmalı və təxirəsalınmaz tədbirlər görülməlidir.

Yarış-Hersqeymer reaksiyası

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

Rezistent mikroorqanizmlərinin inkişafı

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

Antibiotiklərin, o cümlədən Zinnatın® qəbulu fonunda ağırlığı yüngül dərəcədə tutmuş, həyat üçün təhlükəli dərəcədə olan diareya təzahür edərsə, psevdomembranoz kolitin inkişaf ehtimalını nəzərə almaq lazımdır. Beləliklə, diareya baş vermiş pasiyentlərdə müalicə fonunda və ya müalicə başa çatdıqdan sonra meydana çıxmış həmin patologiyanın ola biləcəyi ehtimalını nəzərə almaq lazımdır. Pasiyentlərdə uzun çəkən və ya ağır dərəcəli diareya və ya abdominal spazmlar olduqda müalicə dərhal dayandırılmalı və xəstə yenidən müayinəyə göndərilməlidir.

Clostridium difficile bakterialarının sayını azaltmaq üçün xüsusi müalicənin istifadəsi nəzərdən keçirilməlidir.

Zinnat® tabletlərin tərkibində olan parabenlər allergik reaksiyalar əmələ gətirə bilər. (gecikmə ilə ola bilər).

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Fertillik

Sefuroksimin insanların reproduktiv xüsusiyyətlərinə təsiri haqqında məlumatlar yoxdur.. Heyvanlar üzərində tədqiqatlar reproduktiv funksiyalarına təsiri haqqında məlumatlar aşkar etməmişdilər.

Hamiləlik

Teratogen və embriotoksik təsir müşahidə olunmur, lakin digər preparatlar kimi hamiləliyin erkən mərhələsində ehtiyatla təyin olunmalıdır. İstifadəsi yalnız müalicənin ana üçün faydası döl üçün potensial riski üstələdiyi hallarda mümkündür.

Laktasiya

Sefuroksim az miqdarda ana südünə keçir. Preparatın terapeutik dozada neqativ təsiri gözlənilmir, lakin diareya və selikli qışanın göbələk infeksiyasının əmələ gəlmə riskini istisna etmək olmaz. Bu hallar yarandıqda ana südü ilə qidalandırmanı dayandırmağa ehtiyac yarana bilər.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Zinnatın® qəbulu zamanı başgicəllənmə baş verə biləcəyini nəzərə alaraq, nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarə edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

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

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

Böyükələr və uşaqlar ≥ 40 kq

İstifadəsinə göstərişlər	Doza
Kəskin tonsillit və faringit, kəskin bakterial sinusit	250 mq gündə 2 dəfə
Kəskin orta otit	500 mq gündə 2 dəfə
Xroniki bronxitin kəskinləşməsi	500 mq gündə 2 dəfə
Sistit	250 mq gündə 2 dəfə
Pielonefrit	250 mq gündə 2 dəfə
Dəri və yumşaq toxumaların ağırlaşmamış infeksiyaları	250 mq gündə 2 dəfə
Laym xəstəliyinin erkən mərhələsinin müalicəsi.	500 mq gündə 2 dəfə 14 gün (on gündən iyirmi günədək)

Uşaqlar <40 kq

İstifadəsinə göstərişlər	Doza
Kəskin tonsillit və faringit, kəskin bakterial sinusit	10 mq/kq gündə 2 dəfə maksimum 125 mq gündə 2 dəfə
2 yaş və yuxarı uşaqlarda kəskin orta otit və ya daha ağır infeksiyalar	15 mq/kq gündə 2 dəfə maksimum 250 mq gündə 2 dəfə.
Xroniki bronxitin kəskinləşməsi	15 mq/kq gündə 2 dəfə maksimum 250 mq gündə 2 dəfə.
Sistit	15 mq/kq gündə 2 dəfə maksimum 250 mq gündə 2 dəfə.
Pielonefrit	15 mq/kq gündə 2 dəfə maksimum 250 mq gündə 2 dəfə 14 gün ərzində (on gündən iyirmi günədək)

Dəri və yumşaq toxumaların ağırlaşmamış infeksiyaları	15 mq/kq gündə 2 dəfə maksimum 250 mq gündə 2 dəfə
Laym xəstəliyinin erkən mərhələsinin müalicəsi.	15 mq/kq gündə 2 dəfə maksimum 250 mq gündə 2 dəfə 14 gün ərzində (on gündən iyirmi günədək)

Zinnat® tablet və suspenziya hazırlamaq üçün Zinnat® qranullar bioekvivalent olmadıqları üçün, 1mq/1mq nisbətə ekvivalent deyildir. .

Zinnat® tabletlərini xırdalamaq tövsiyə olunmur, ona görə də tablet uda bilməyən pasiyentlərə tövsiyə olunmur. Uşaqlara preparatın suspenziyasını vermək məsləhət görülür. 3 aylıqdan kiçik uşaqlarda Sefuroksim aksetilin tətbiqi üzrə təcrübə yoxdur.

Böyrək çatışmazlığı

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

Kreatinin klirensi	T1/2 (saatlar)	Tövsiyə olunan doza
≥30 ml/dəq/1.73 m ²	1.4 - 2.4	Dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur (standart doza– gündə 2 dəfə 125 - 500 mq)
10-29 ml/ dəq /1.73 m ²	4.6	Hər 24 saatdan bir standart fərdi doza
<10 ml/ dəq /1.73 m ²	16.8	Hər 48 saatdan bir standart fərdi doza
Hemodializ proseduru zamanı	2 – 4	Dializ prosedurunun sonunda əlavə birdəfəlik doza

Əlavə təsirlər

Sefuroksimin əlavə təsirləri adətən keçib-gedən və yüngül gedişli olur.

Ən geniş yayılan əlavə təsirlərdən *Candida* cinsindən olan mikroorqanizmlərin sürətlə inkişafı, eozinofiliya, baş ağrısı, başgicəllənmə, mədə-bağırsaq pozğunluqları və qaraciyər fermentlərinin aktivliyinin az dərəcədə yüksəlməsi Rastgəlmə tezlikləri aşağıdakı kimi müəyyən 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* (əldə olan məlumatlara əsasən tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Tez-tez

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

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

- multiformal eritema, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematoz nekroliz).

Məlum deyil

Clostridium difficile-nin inkişafının sürətlənməsi

-Yarış-Hersqeymer reaksiyası

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

Digər əlavə reaksiyaların təsviri

Sefalosporinlər sinif olaraq eritrositlərin membranından sorulur və preparata qarşı yönəldilmiş anticislərlə reaksiyaya girir, bu da öz növbəsində müsbət antiqlobulin testi və (bu, qan uyğunluğunu müəyyənləşdirmək üçün çarpaz testinə mane edə bilər) nadir hallarda hemolitik anemiya ilə nəticələnir

Doza həddinin aşılması

Simptomları: MSS tərəfindən pozğunluqlar (ensefalopatiyalar), bunlar da oyanma, qıcolma şəklində təzahür edir və koma ilə nəticələnə bilər.

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

Buraxılış forması

10 tablet, polivinilxlorid plyonkalı və alüminium folqadan ibarət konturlu-yuvalı qablaşdırmada.

1 konturlu-yuvalı qablaşdırma Azərbaycan dillərində içlik vərəqələrlə 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 adı və ölkəsi

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 qeydiyyatda alınmış ticarət nişanıdır”.

Код материала- AZ/CFA/0004/17d/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