

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NİDAPAR™ 250 mq örtüklü tabletler
NİDAPAR™

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Metronidazole

Tərkibi

Təsireddi maddə: 1 tabletin tərkibində 250 mq metronidazol vardır.

Köməkçi maddələr: laktosa monohidrat 200, qarğıdalı nişastası, kolloidal silisium dioksid, povidon K 30, mikrokristallik sellüloza PH102, natrium nişasta qlikolayı, maqnezium stearat, hipromelloza 6cps, polietilenqlükol 6000, polietilenqlükol 400, titan dioksid, talk.

Təsviri

Yuvarlaq, hər iki tərəfdən qabarlıq, aq rəngdə, bir tərəfində bölmə xətti olan qoxusuz örtüklü tabletlardır.

Farmakoterapevtik qrupu

Antimikrob və antiprotozoy dərman vasitəsi.

ATC kodu: P01AB01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Metronidazol 5-nitroimidazol törəməsi olan protozoyəleyhinə və mikrobəleyhinə preparatdır. Təsir mexanizmi anaerob mikroorganizmlərin və ibtidailərin hüceyrədaxili nəqleddici proteinləri vasitəsilə 5 – nitrogrupu biokimyevi reduksiya etməsindən ibarətdir. Reduksiya olunmuş 5 – nitrogrup mikroorganizm hüceyrəsinin dezoksiribonuklein turşusu (DNT) ilə qarşılıqlı təsirdə olaraq, onların nuklein turşularının sintezini inhibe edir ki, bu da bakteriyaların məhvini gətirib çıxarıır. Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolitica, Gardnerella vaginalis, Giardia intestinalis, Lamblia spp., həmçinin obliqat anaerob - Bacteroides spp., (o cümlədən, Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides vulgatus), Fuzobac terium spp., Veillonela spp., Prevotella (P. bivia, P. buccae, P. disiens) və bəzi grammüsbat mikroorganizmlərə (Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptococcus spp.) münasibətdə aktivlik göstərir. Bu şətəmlər üçün minimal inhibedici konsentrasiya 0,125-6,25 mq/ml-dir.

Amoksillinlə birlikdə Helicobacter pylori bakteriyalarına münasibətdə aktivlik göstərir (amoksiklin metronidazola qarşı rezistentliyin inkişafının qarşısını alır). Aerob mikroorganizmlər və fakultativ anaeroblar metronidazola qarşı həssas deyillər, lakin metronidazol qarışiq floraların (aeroblar və anaeroblar) iştirakında adi aeroblara qarşı effektiv olan antibiotiklərlə sinergik təsir göstərir. Şişlərin süalanmaya qarşı həssaslığını artırır. Alkoqola qarşı sensibilizasiya əmələ gətirir (disulfiramabənzər təsir).

Farmakokinetikası

Absorbsiyası yüksəkdir (biomənimənilməsi 80%-dən az deyil). Yüksek nüfuzetmə qabiliyyətinə malikdir, orqanızmin əksər toxuma və mayelərində, o cümlədən ağıciyərlərdə, böyrəklərdə, qaraciyerdə, dəridə, onurğa beyni mayesində, beynində, öddə, ağız suyunda, amniotik mayedə, abses boşluqlarında, vaginal sekretdə, toxum mayesində, süddə bakterisid konsentrasiyaları yaranır. Hemato-ensefalik və plasentə baryerlərdə keçir. Paylanması həcmi: böyrəklərdə təxminən 0,55 litr/kq, yenidoğulmuşlarda 0,54-0,81 litr/kq təşkil edir. Preparatın qanda maksimal konsentrasiyası (Cmax) dozadan asılı olaraq 6-40 mq/ml təşkil edir. Maksimal konsentrasiyanın yaranma müddəti (TCmax) 1-3 saatdır. Plazma züləlləri ilə birləşməsi 10-20%-dir. Orqanizmdə metronidazolun təxminən 30-60%-i hidroksilləşmə, oksidləşmə və qlükuronlaşma yolu ilə metabolizmə uğrayır. Əsas metabolitdə (2-oksimetronidazol) protozoyəleyhinə və mikrobəleyhinə təsir göstərir. Yarımxaicolma dövrü (T1/2) qaraciyer funksiyaları normal olduqda - 8 saat (6-12 saat), qaraciyerin alkoqolla zədələnməsi zamanı - 18 saat (10-29 saat), yenidoğulmuşlarda: 28-30 həftə davam etmiş hamilelik zamanı - təxminən 75 saat, 32-35 həftə davam etmiş hamilelik zamanı - 35 saat, 36-40 həftə davam etmiş hamilelik zamanı isə 25 saat təşkil edilir. Böyrəklər vasitəsilə 60-80%-i (20%-i dəyişilməmiş şəkildə), bağırsaqlarla isə 6-15%-i xaric olur. Böyrək klirensi - 10,2 ml/dəqiqə təşkil edir. Böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələrdə təkrar yeridilmədən sonra qan zərdabında metronidazolun kumulyasiyası müşahidə edilə bilər (buna görə də ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə qəbulların tezliyini

azaltmaq lazımdır). Metronidazol və əsas metabolitlər hemodializ zamanı sürətlə xaric olur (T1/2, - 2,6 saat) qədər qısalır). Peritoneal dializ zamanı az miqdarda xaric edilir.

Istifadəsinə göstərişlər

İbtidailərin törediyi infeksiyalar: bağırsaqdankənar amöbias (qaraciyer amöbiası), bağırsaq amöbiası (amöb dizenteriyası), trikomoniaz, qiardiazis (lyamblioz), balantidiaz, trikomonad vaginiti, trikomonad uretriti. Bacteroides spp. (B.fragilis, B.ovatus, B.distasonis, B.thetaiotaomicron, B.vulgatus) tərəfindən töredilən infeksiyalar; sümük və oynaq infeksiyaları, MSS infeksiyaları (meningit, beyin absesi), bakterial endokardit, pnevmoniya, empiema, ağıciyər absesi, sepsis. Clostridium spp., Peptostreptococcus spp., Peptococcus spp. tərəfindən töredilən infeksiyalar: qarın boşluğu orqanlarının infeksiyaları (peritonit, qara ciyər absesi), çanaq orqanlarının infeksiyaları (endometrit, fallop boruları və yumurtalıqların absesi). H.pylori ilə əlaqədar olan mədə və 12-barmaq bağırsaq xorası (kompleks müalicə). Bacteroides və Streptococcus növlər daxil olmaqla, anaerob bakteriyalar tərəfindən töredilən əməliyyatsonrası infeksiyaların profilaktikası. Antibakterial preparatların lazımı qaydada istifadəsinə dair yerli formal tövsiyələri nəzərə almaq lazımdır.

Əks göstərişlər

- İmidazollara və ya preparatın komponentlərindən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq
 - MSS-in üzvi xəstəlikləri
 - qan xəstəliyi, həmçinin, anamnezdə leykopeniya
 - qaraciyer çatışmazlığı
 - hamilelik
 - laktasiya dövrü
 - 6 yaşa qədər uşaqlar
- (suspenziya forması istifadə olunur)

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Disulfurama analoji olaraq etanola düzülməzlik yaradır. Bu səbəbdən metronidazol qəbul edərkən alkoqol və ya tərkibində alkoqol olan maddə qəbul etmək olmaz. Uzunmüddətli qəbul zamanı qanın periferik mənzərəsinə nəzarət edilməlidir. Leykopeniya zamanı qəbulun davam etdirilməsinin mümkünluğu infeksiyon prosesin inkişaf riskindən asılıdır.

Qadılarda trikomonad vaginiti və kişilərdə trikomonad uretritinin müalicəsi zamanı cinsi əlaqə

dayandırılmalıdır. Cinsi tərəfdaşların eyni vaxtda müalicəsi vacibdir. Müalicə aybaşı zamanı dayandırılmalıdır. Trixomoniazın müalicəsindən sonra, aybaşı ərzində, aybaşından əvvəl və sonra yoxlama sınaqlar aparılmalıdır. Lyambliozun müalicəsindən sonra simptomlar qalarsa, 3-4 həftədən sonra bir neçə gün intervalla 3 dəfə nəcisin analizi aparılmalıdır (uğurla müalicə olunmuş bəzi xəstələrdə invaziya hesabına yaranan laktozaya qarşı dözülməzlik bir neçə həftə və ya ay davam edə bilər. Bu lyamblioz əlamətlərinə oxşayır). Ataksiya, başgicəllənmə, qarabasma yarandıqda və xəstələrin nevroloji statusu pisləşdikdə preparatın qəbulu dayandırılmalıdır. Nəzərə almaq lazımdır ki, metronidazol treponemləri immobilize edərək Nelson testinin yalancı mənfi reaksiya verməsinə səbəb ola bilər. Hepatotoksik halları barədə məlumat verilmişdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Disulfurama analogi olaraq etanola dözülməzlik yaradır. Disulfuramlı eyni vaxtda qəbul olunduqda müxtəlif nevroloji əlamətlərin inkişafına gətirib çıxara bilər (qəbullar arası interval 2 həftədən az olmamalıdır). Dolayı təsirləi antokoaqulyantların təsirini güclendirir. Simetidin metronidazolun metabolizmini zəiflədir, belə ki, qanda konsentrasiyasının artmasına və əlavə təsirlərin güclənməsinə səbəb ola bilər. Qaraciyərin mikrosomal fermentlərini stimulə edən preparatlarla (fenobarbital, fenitoin) birgə qəbulu zamanı metronidazolun xaric olması arta və nəticədə plazmada konsentrasiyası azala bilər. Preparatı 5-fluorurasil, siklosporin, litium və busulfan ilə eyni vaxtda istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi eks-göstərişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat başgicəllənmə yaratdığı üçün qəbul zamanı avtomobil və mexanizmləri idarə etməkdən çəkinmək lazımdır.

Istifadə qaydası və dozası

Daxilə. Amöbias zər zamanı Nidapar 7 gün müddətində 1,5 q gündəlik dozada (3 dəfəlik qəbul) qəbul olunur. Lyamblioz 5 gün müddətində

müalicə olunur – böyüklerdə 750-1000 mq/gün, uşaqlarda (6-10 yaş) 375 mq/gün, 10-15 yaş uşaqlarda isə 500 mq/gün dozalarda təyin olunur. 6 yaşdan kiçik uşaqlarda metronidazolun suspenziya dərman formasının istifadəsinə üstünlük verilir. Qadınlarda trixomoniaz zamanı (uretrit və ya vaginit) Nidapar 2 q dozada birdəfəlik və ya 7 günlük müalicə kursu şəklində (gündə 3 dəfə 250 mq) təyin olunur. Kişilərdə trixomoniaz zamanı (uretrit) Nidapar 2 q dozada birdəfəlik və ya 7 günlük kurs müalicə şəklində (gündə 3 dəfə 250 mq) təyin olunur. Qeyri-spesifik vaginitlərdə Nidapar 500 mq dozada gündə 2 dəfə (5-7 gün müddətində) təyin olunur. Büyüklərdə anaerob infeksiyalar zamanı Nidapar gündəlik 1-1,5 q dozada təyin olunur. Büyrik funksiyasının aydın ifadə olunmuş pozğunluğu zamanı (KK < 10 ml/dəqiqə) doza 2 dəfə azaldılmalıdır.

Əlavə təsirləri

Mədə-bağırsaq trakti: ürəkbulanma, disgevziya, oral mukozit, dilin ərp bağlanması, ağızda metal dadi, ağızda quruluq, iştahanın azalması, anoreksiya, glossit, stomatit, pankreatit, epigastral nahiyyədə ağrı, qusma, diareya, qəbizlik.

Sinir sisteminə: başağrısı, başgicəllənmə, hərəkət koordinasiyasının pozulması, ataksiya, halüsinasiya, huşun dumanlanması, qıcıqa həssaslıq, depressiya, yüksək oyanıqlıq, zəiflik, yuxusuzluq, yuxululuq, qıçolmalar, qarabasmalar, peiferik neyropatiya, əhval-ruhiyyənin pisləşməsi, aseptik meningit, ensefalopatiya, yarımkəskin beyincik sindromu.

Allergik reaksiyalar: övrə, angioödem, anafilaksiya, burun tutulması, qızdırma.

Dəridə və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar

Sərgi, pustulyoz dəri sərgisi, qışınma, dərinin hiperemiyası, multiformalı eritema, Stivens-Conson sindromu və ya toksik epidermal nekroliz.

Sidik ifrazat sistemi: dizuriya, poliuriya, sistit, qeyri-iradi sidiyəgetmə, kandidoz, sidiyin qəhvəyi rəngə boyanması.

Eşitmə organında baş verən pozuntular:

Tinnitus, eşitmə qabiliyyətinin pisləşməsi/itməsi.

Görmə organında baş verən pozğunluqlar

Görmənin keçici pozulması, o cümlədən diplopiya və miopiya, nevropatiya və ya görmə sinirinin

nevriti.

Qaraciyərdə və ödçixarıcı yollarda baş verən pozğunluqlar

Qaraciyər fermentlərinin seviyyəsinin yüksəlməsi (ALT, AST, qələvi fozfataza), xolestatik və ya qarışq hepatit və qaraciyərin hepatosellüller zədələnməsi, sarılıq və pankreatit (preparatin ləğv edilməsindən sonra aradan qalxır). Digər antibiotiklərlə birlikdə metronidazol alan pasientlərdə qaraciyərin transplantasiyasını tələb edən qaraciyər çatışmazlığı halları qeydə alınmışdır.

Sümük-əzələ sistemində və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar:

Mialgiya, artralgiya.

Digər: neytropeniya, leykopeniya, aqrənulositoz, trombositopeniya, pansitopeniya, EKQ-də T dişinin hamarlaşması.

Doza həddinin aşılması

Simptomları:

Qusma, ataksiya və yüngül dezorientasiya.

Spesifik antidotu yoxdur. Müalicəsi simptomatik və dəstəkləyicidir.

Buraxılış forması

10 tablet, PVX/alüminium folqadan hazırlanmış blisterlərdə. 2 blister (20 tablet), içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraitı

25°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerde saxlanmalıdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bittikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır

İstehsalçı

Amin Pharmaceutical Co., Baharan city, Pirbaktan zone, Falavarjan, İsfahan, İran.

Qablaşdırılıb

AZERFARM LTD, Bakı şəhəri, Sabunçu rayonu, Bakıxanov ŞTQ, Bünyadov ev 14

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

PARLA PHARMACEUTICALS MMC
AZ1010, Kövkəb Səfərəliyeva 16E,
Bakı, Azərbaycan.

Tel.: +994123105219.



PARLA
Pharmaceuticals



AZ0082601912