



TƏSLİQ EDİLMİŞİR  
Azerbaiyan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri  
"6" noyabr 2020-cü il

## Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NİDAPAR™ 500 mq örtüklü tabletlər  
NİDAPAR™

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Metronidazole

**Tərkibi**

**Təsireddi maddə:** 1 tabletin tərkibində 500 mq metronidazol vardır.

**Köməkçi maddələr:** laktzoa monohidrat 200, qarğıdalı nişastası, kolloidal silisium dioksid, povidon K-30, mikrokristallik sellüloza PH102, natrium nişasta qlikolyati, maqnezium stearat, su, hipromelloza 6cps, polietilenqlükol 600, polietilenqlükol 400, titan dioksid, talk.

**Təsviri**

Yuvarlaq, hər iki tərəfdən qabarlıq, ağ rəngdə, qoxusuz örtüklü tabletlərdir.

**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 inhibicid konsentrasiya 0,125-6,25 mq/ml-dir.

Amoksillinlə birlikdə Helicobacter pylori bakteriyalarına münasibətdə aktivlik göstərir (amoksiklin metronidazola qarşı rezistetliyin 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. Hematoensefalik və plasentar baryerlərdən keçir. Paylanma hecmi: 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. Qadınlarda trikomonad vaginiti və kişilərdə trikomonad uretritinin müalicəsi zamanı cinsi əlaqə dayandırılmalıdır. Cinsi

terəfdaşların eyni vaxtda müalicəsi vacibdir. Müalicə aybaşı zamanı dayandırılmalıdır. Trixomoniazın müalicəsindən sonra, aybaşı ərzində, aybaşından əvvəl və sonra yoxlama sınaqlar aparılmalıdır. Lyambliozen 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 lyambliozen əlamətlərinə oxşayır). Ataksiya, başgicəllənmə, qarabasma yarandıqda və xəstələrin nevroloji statusu pisləşdikdə preparatın qəbulu dayandırılmalıdır. Nəzərə almaq lazımdır ki, metronidazol treponemləri immobilize edərək Nelson testinin yalançı mənfi reaksiya verməsinə səbəb ola bilər. Hepatotoksik halları barədə məlumat verilmişdir.

#### Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Disulfurama analoji olaraq etanola dözülməzlik yaradır. Disulfuramlı eyni vaxtda qəbul olunduqda müxtəlif nevroloji əlamətlərin inkişafına gətirib çıxara bilər (qəbullar arası interval 2 həftədən az olmamalıdır).

Dolayı təsirli antokoaqulyantların təsirini gücləndirir. 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 zərəri Nidapar 7 gün müddətində 1,5 q gündəlik dozada (3 dəfəlik qəbul) qəbul olunur. Lyambliozen 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.

Böyüklerdə anaerob infeksiyalar zamanı Nidapar gündəlik 1-1,5 q dozada təyin olunur. Böyrək 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 dadı, ağızda quruluq, iştahanın azalması, anoreksiya, qlossit, stomatit, pankreatit, epiqastral nahiyyədə ağrı, qusma, diareya, qəbizlik.

**Sinir sistemini:** sağaşırı, başgicəllənmə, hərəkət koordinasiyasının pozulması, ataksiya, halüsinsasiya, huşun dumanlanması, qıcıqla həssaslıq, depressiya, yüksək oyanıqlıq, zəiflik, yuxusuzluq, yuxululuq, qıçılmalar, qarabasmalar, peiferik neyropatiya, ehval-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, multiformal eritema, Stivens-Conson sindromu və ya toksik epidermal nekroliz.

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

**Eşitmə orqanında baş verən pozuntular:**

Tinnitus, eşitmə qabiliyyətinin pisləşməsi/itməsi.

**Görmə orqanında baş verən pozğunluqlar**

Görmənin keçici pozulması,

o cümlədəndiplopiya və miopiya, nevropatiya və ya görmə sinirinin nevriti.

**Qaraciyərdə və ödçixarıcı yollarda baş verən pozğunluqlar**

Qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin yüksəlməsi (ALT, AST, qəlevi fozfataza), xolestatik və ya qarışiq hepatit və qaraciyərin hepatosellüller zədələnməsi, sarılıq və pankreatit (preparatın 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, aqranozitoz, 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

6 tablet, PVX/alüminium folqadan hazırlanmış blisterlərdə. 4 blister (24 tablet), içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

#### Saxlanma şəraiti

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

#### Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən 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



AZ0085001P002