

БЕКТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Кагаздиев Н. М. _____
«__» _____ **2021-ж.**

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА
НУСКАМА

ОФОР

Соодадагы аталышы: Офор.

Эл аралык патентелбеген топтук аталышы: Офлоксацин + Орнидазол.

Дарынын түрү

Жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

Курамы

Жука чел кабык менен капталган ар бир таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү заттар:

Офлоксацин USP 200 мг

Орнидазол 500 мг

Көмөкчү заттар: жүгөрү крахмалы, натрий бензоат, магний стеарат, тазартылган тальк, натрий крахмалгликолят, суусуз коллоиддүү кремний диоксиди, АКОАТ-512.

Сүрөттөмөсү

Актан дээрлик ак түскө чейинки, узартылган, эки тарабы томпогой бир тарабында экиге бөлүүчү сызыгы бар жука чел кабык менен капталган таблеткалар.

Фармадарылык тобу: Системалуу колдонуу үчүн микробко каршы препараттар.

Системалуу таасир берүү үчүн бактерияга каршы каражаттар. Бактерияга каршы препараттардын айкалышы. Офлоксацин жана орнидазол.

АТХ коду: J01RA09.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Айкалышкан дары каражаты. Офлоксацин – кеңири таасир берүүчү чөйрөсү менен фторхинолондор тобундагы микробко каршы каражат. Офлоксациндин бактерициддик таасири, башка фторхинолондор сыяктуу эле, бактериялык фермент ДНК-гиразаны бөгөттөө жөндөмдүүлүгү менен шартталган. Офлоксацин пенициллин, аминогликозид, цефалоспориндерге резистенттүү микроорганизмдерге карата, ошондой эле полирезистенттик микроорганизмдерге карата таасир берүүнүн кеңири чөйрөсүнө ээ.

Офлоксациндин микробко каршы таасиринин чөйрөсү төмөнкүлөрдү камтыйт:

Аэробдук грам терс бактериялар: E. coli, Klebsiella spp., Salmonella spp., Proteus spp., Shigella spp., Yersinia spp., Enterobacter spp., Morganella morganii, Providencia spp., Vibrio spp., Citrobacter spp., Campylobacter spp., Ps.cepacia, Neisseria gonorrhoeae, N. Meningitides, Haemophilus influenzae, Acinetobacter spp., Moraxella catarrhalis;

Аэробдук грам оң бактериялар: стафилококктор, анын ичинде пенициллиназаны продуцирлөөчү жана продуцирлеген штаммдар, Streptococcus spp. (өзгөчө β-гемолитикалык);

Офлоксацинге орточо сезгичтүү: Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Pseudomonas spp., Legionella spp., Serratia spp., Bacteriodes spp., Fusobacterium spp., Gardnerella vaginalis, Ureaplasma urealyticum, Brucella spp., M. tuberculosis;

Препаратка анаэробдук бактериялар сезгичтүү эмес: (B. Urealyticus тышкары), Treponema pallidum, вирустар, мите козу карындар жана жөнөкөйлөр.

Орнидазол Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis), ошондой эле Bacteroides жана Clostridium spp., Fusobacterium spp. сыяктуу айрым анаэробдук бактериялар менен, жана анаэробдук кокктор тарабынан козголгон протозойдук жана аралашкан инфекцияларды дарылоодо жогорку натыйжа көрсөтөт.

Фармакокинетикасы:

Офлоксацин жана орнидазол окшош фармакокинетикага ээ. Офлоксацин ичип кабыл алуудан кийин жакынкы 60 минутанын ичинде кан плазмасындагы максималдуу концентрацияга жетүү менен ашказан-ичеги жолунда дээрлик толугу менен сиңирилет (биожеткиликтүүлүгү дээрлик 100 %). Офлоксацин коопсуздуктун жагымдуу профилинде жогорку микробко каршы активдүүлүктү көрсөтүү менен организмдин ткандарына жана суюктуктарына жакшы өтөт. Өзгөрүлбөгөн түрдө бөлүнүп чыгарылат, негизинен заара аркылуу (90 %).

Ичип кабыл алууда орнидазол дагы тез сиңирилет (биожеткиликтүүлүгү 90% жакын). Кан плазмасындагы максималдуу концентрациясы алгачкы 3 сааттын ичинде жетишилет. Плазма белоктору менен орнидазолдун 13 %га жакыны байланышат. Боордо зат алмашат. Жарым жартылай бөлүнүп чыгуу мезгили 13 саатка жакынкы аралыкты түзөт. Заара (63 %) жана заң менен (22%) бөлүнүп чыгарылат.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Препараттын курамдык бөлүктөрүнө сезгичтүү козгогучтар (микроорганизмдер жана

жөнөкөйлөр) тарабынан козголгон аралаш инфекцияларды дарылоо:

- гинекологиялык оорулар; кичине жамбаш чарасынын инфекциялары;
- пенициллинге туруктуу гонококк, хламидия, трихомонад жана башка микроорганизмдер козгогон жыныстык жол менен жугуучу оорулар;
- ич көңдөйүнүн органдары жана өт жолдорунун инфекциялары, ошондой эле амебиаз - амебалык дизентерия, ичеги тышкары формалар, өзгөчө амебдик боордун абцесси, лямблиоз;
- ооз көңдөйүндөгү инфекциялар, курч некротикалык жара гингивит;
- хирургиялык инфекцияларды операция алдында же операциядан кийинки дарылоо, өзгөчө гастроэнтерологияда;
- тери жана жумшак ткандардын оорулары (ириңдүү-сезгенген процесстер).

Каршы көрсөтмөлөр

- хинолондорго жана 5-нитроимидазолдорго жогорку сезгичтиги менен бейтаптарга айкалыш каршы көрсөтүлгөн;
- бала жана өспүрүм курак (18 жашка чейин);
- эпилепсия (ошондой эле оору таржымалында);
- карышуу алдындагы чектин төмөндөөсү менен БНС функциясынын бузулуусу (анын ичинде ЧМТ, инсульт, БНС сезгенүү процесстери);
- кош бойлуулук жана бала эмизүү.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгили:

Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгилинде каршы көрсөтүлгөн.

Колдонуу жолу жана дозалар

Офор препаратын чайнабастан, суу менен ичип кабыл алуу керек. Препарат тамактануунун алдында да, тамактануудан кийин да кабыл алууга жол берилет. Офор препаратынын дозасы жана дарылоонун узактыгы микроорганизмдердин сезгичтүүлүгүнөн, инфекциялык процесстин оордугунан жана түрүнөн көз каранды.

Чондор үчүн орточо доза – дарылоонун узактыгы 7 – 10 болгон учурда суткасына 2 жолу 1 таблеткадан; дарылоону оорунун клиникалык симптомдору жок болгондон кийин кеминде 3 күн аралыгында улантуу керек.

Боор жана бөйрөк функциясы нормалдуу болгон чондор үчүн сунушталган доза төмөнкүнү түзөт:

Протозойдук жана полимикробдук аэробдук жана анаэробдук инфекцияларда, ар түрдүү тектеги дизентерияларда, интраабдоминалдык инфекцияларда - таблетка ар бир 12 саатта 5-10 күн аралыгында,

Заара-жыныс жолдорунун инфекцияларында (Trichomonas vaginalis тарабынан козголгон) – бир жолу 3 таблетка же кээде 5-күндүк дарылоо курсунда күнүнө эки жолу 1 таблеткадан, *анаэробдук бактериялар тарабынан козголгон инфекциялардын алдын алуу үчүн* - 5-10 күн аралыгында ар бир 12 саат сайын таблеткадан.

Кыйыр таасирлер

- көңүл айнуу;
- уйкусуздук;
- баш айлануу;
- кеберленген тил;
- глоссит;
- стоматит;
- ич өтүү;
- муундардын кыска мөөнөттүк оорусунуусу;
- айрым учурларда сары суулук ооруга окшош.

Орнидазол менен байланыштуу болгон кыйыр натыйжалар - карышуулук туткактар, перифериялык нейропатия, баш айлануу, атаксия, акыл эстин чаташуусу, кыжырдануу, депрессия, алсыздык, уйкусуздук, баш ооруу, полиурия жана кичи жамбашка басым сезими.

Офлоксацин менен байланыштуу болгон кыйыр натыйжалар - метеоризм, вульвада кычышуу, вагинит, чарчоо сезими, бөртмөлөр, уйку келүү, ооз кургоо, ооздо даам сезүүнүн бузулуусу, көрүүнүн бузулуусу, табиттин төмөндөөсү, нервоздук.

Ашыкча доза

Симптомдору: баш айлануу, акыл эстин чаташуусу, эпилепсия түрүндөгү карышуулар, кусуу, ич көңдөйүндө ооруксунуулар, былжырлуу чел кабыктардын эрозиялык жабыркоолору.

Дарылоо: симптомдоруна жараша дарылоо жүргүзүшөт. Атайын антидоту жок.

Дарылык өз ара таасирлер

Орнидазол алкоголь менен дисульфирамдык реакцияны козгойт. Орнидазол варфарин, фенитоин, литий жана флюороурацил сыяктуу дарылардын зат алмашуусун жана бөлүнүп чыгуусун бузат.

Алюминий жана магний менен байланыштуу келген антациддер, офлоксацин менен байланышуусу жана анын абсорбциясын төмөндөтүүсү мүмкүн. Офлоксацинди кабыл алуудан кийин жана кабыл алуунун алдында 2 саат аралыгында минералдык кошулмалар, темир же минералдар менен витаминдер, ошондой эле алюминий жана магний камтыган антациддерди кабыл алууга болбойт. Теофиллиндин деңгээли офлоксацин менен айкалыштырып кабыл алууда 9 % га жогорулаган.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Препаратты дайындоодо эки активдүү зат тең (офлоксацин жана орнидазол) БНС кыйыр таасир көрсөтүшү мүмкүн экендигин эске алуу керек.

Офлоксациндики бөйрөк алсыздыгы менен жабыркаган оорулууларда жана орнидазолдуку боор алсыздыгы менен оорулууларда жарым жартылай бөлүнүп чыгуу мезгили жогорулайт. Ошондуктан дозалоо ортосундагы интервалды боор жана бөйрөк алсыздыгы менен бейтаптарда эки эсе жогорулатуу керек.

Офор алып жаткан бейтаптарга фотосенсибилизация коркунучу жогору болгондугуна байланыштуу, түз таасир берип жаткан күн нурунан, ртуттук-кварц лампалар менен нурдантуудан, солярийге баруудан алыс болуулары керек.

Бөйрөк функциясынын оор бузулуусу менен же оор боор жабыркоосу (цирроз) бар оорулууларга суткалык орто дозадан ашырууга болбойт (2 таблетка). Офор препараты менен дарылоо жүргүзүүдө боор функциясын, кан анализин мезгил-мезгили менен текшерип туруу керек.

Офор препараттын узак убакыттын аралыгында кабыл алуу, препаратка резистенттүү микроорганизмдердин көбөйүүсү менен байланыштуу кайталанган инфекцияны козгошу ыктымал.

Гипогликемиялык препараттарды кабыл алып жаткан кант диабети менен жабыркаган оорулууларга, Офор препараттын этияттуулук менен дайындоо зарыл.

Офор менен дарыланып жаткан мезгилде алкогольду кабыл алуу каршы көрсөтүлгөн.

Офор препараттын ичегинин толкун сымал кыймылын төмөндөтүүчү препараттар менен айкалыштырып дайындоого болбойт.

Авто унаа айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасири:

Ылдамдык реакциясынын төмөндөө мүмкүндүгүн эске алуу керек (реакциянын ылдамдыгынын тактыгын талап кылган унаа каражаттарын башкаруу, механизмдер менен иштөөдө).

Чыгаруу формасы жана таңгакчасы

Ар бир блистерде жука чел кабык менен капталган 10 таблетка.

Бир блистер колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон таңгакчада.

Сактоо шарты

Кургак, жарыктан корголгон жерде 25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

2 жыл. Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Берүү шарты

Дарыгердин рецепти боюнча.

Соода маркасынын жана каттоо күбөлүгүнүн ээси

Neo Universe LLP

Averley House Farm Hinckley Road,

Sapcote, Leicestershire,

LE9 4LN, United Kingdom (Улуу Британия)

Өндүрүүчү

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 19, 20 & 21, Sector-6A, II E,
SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249403,
Uttarakhand, India (Индия)

**Кыргыз Республикасынын аймагында өндүрүмдүн (товардын) сапаты боюнча арыз-
доолорду кабыл алуучу уюмдун дареги**

«Aman Pharm» ЖЧК (Аман Фарм), Кыргыз Республикасы, Бишкек шаары,
Шооруков көч. 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com

Редакцияланган күнү	
Орус нускамасына салыштырылып редакцияланганы анык	Колу
Лингвистикалык экспертиза секторунун тил адиси Касимова Г.	
ЛЭС башчысы Кулбаракова З.А.	