

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ҲУЙРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Метровенс Гино

Тасвир этувчи моддалар (ХПН): метронидазол + неомисин сульфати + нистатин

Дори шакли: вагинал суппозиторийлар

Таркиби:

Ҳар вагинал суппозиторийлар қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар:

метронидазол BP 500 мг;

неомисин сульфати BP 65 000 ХБ;

нистатин BP 100 000 ХБ;

ёрдамчи моддалар: полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленгликоль 6000, метилпарабен, пропилапарабен, бутилгидрокситолуол.

Тарифи: оч сариқ рангли ўқсимон суппозиторийлар

Фармакотерапевтик гуруҳи: гинекологияда маҳаллий қўллаш учун антибактериал, замбуруғга қарши ва яллиғланишга қарши таъсир килувчи препарат.

АТХ коди: G01A

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Гинекологияда маҳаллий қўллаш учун жамъуавий препарат.

Препаратнинг таъсири унинг таркибига кирувчи компонентларининг хусусиятларига боғлиқ.

Метронидазол – 5-нитроимидазол ҳосиласи бўлиб, микробга қарши таъсир кўрсатади, содда организмларга нисбатан самаралидир. Микроорганизмларнинг протеинлари билан ўзаро таъсирлашганда метронидазолнинг 5-нитрогуруҳи тикланади ва нуклеин кислотасининг синтезига тўсқинлик қилади. Нуклеин кислоталарнинг синтезини сусайиши микроорганизмларни ДНК сини бузилишига ва нобуд бўлишига олиб қелади. Метронидазол микроорганизмларнинг ва вагинал инфекцияларнинг сабабчиси бўлган содда организмларнинг кенг спектрига, шун жумладан *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *obligat anaerob bakteriyalar*: *Bacteroides spp.* (шун жумладан *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Veillonella spp.*; айрим *граммусбат бактерияларни*: *Eubacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Bacteriostreptococcus spp.* нисбатан самарали.

Неомисин сульфати – аминогликозидлар гуруҳи кенг таъсир доирасига эга антибиотик ҳисобланади. Бактерицид таъсир қилади. Граммусбат (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*) ва грамманфид (*Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella boydii*, *Shigella sonnei*, *Proteus spp.*) микроорганизмларга нисбатан фаол. Микроорганизмларни неомисинга чидамлиги тексин ва кам даражада ривожланади. Шиллик қават орқали деярли сўрилмайди.

Нистатин – *Candida* авлодига мансуб аччиткисимон замбуруғларга нисбатан фаол. Антибиотик структурасида замбуруғларнинг ҳужайра мембранасини стерол структурасига юқори яқинликка эга бўлган икки ёқлама боғлиқ мавжуд, бу ҳужайра мембранасида препарат молекуласини шаклланишига ва кўп сонли каналларни ҳосил бўлишига ёрдам беради, у орқали электролитларни нозаратсиз ташлиши амалга ошади; ҳужайра ичида осомолжларни ошиши уни нобуд бўлишига олиб қелади. Резистентлик жуда секин ривожланади.

Фармакокинетикаси

Метронидазол интравагинал юборилганда яхши сўрилади.

Метронидазол организмни кўпчилик ҳужайра ва суюқликларда тақсимланади. Шунингдек йўлдош тўсғини орқали ва кўкрак сутига ўтади. Буйрак ва жигар функцияси нормал бўлган катталарда биологик жрим парчаланиши даври 6-8 соатни ташкил этади. Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентларда метронидазолнинг жрим парчаланиши даври ошиши мумкин. Метаболизм жигарда метаболизмга учрайди. Метаронидазол ва унинг метаболитлари асосан сийдик билан чиқарилади. Буйрақлар орқали 40-70% (ўзармаган шаклда тахминан 20%) чиқарилади. Препаратни организмдан гемодиализ йўли орқали чиқариш мумкин.

Неомисин – сўрилган ўнчалик кўп бўлмаган фракция тўқималарга тез тақсимланади ва буйрақлар орқали чиқарилади. Неомисинни сўрилмаган қисми (97%) асосан ахлат билан ўзгаришларсиз чиқарилади. Неомисинни тўқималарга ўтказиладиган тизимли сўрилган неомисинни микдори, такроран юборилганда буйрақларни асосий чиқарув йўли орқали юборилганда қумулятив ошади.

Неомисинни тўқималар билан боғлиқ ажралиши дозалаш тўхтатилганда кейин секин бир неча hafta давомиди юз беради. Аминогликозид оксиллари билан боғланиши даражаси тестлаш учун паст бўлиб, қўлланиладиган усулларга боғлиқ ҳолда, у 0 дан 30% гачани ташкил этади.

Нистатин – тетраен макролид ҳисобланади. Фармакокинетикаси ҳақида маълумотлар жуда кам, chunki у меъда-ичак йўллари, тери ёки кин орқали сўрилмайди ва у асосан маҳаллий қўлланилади.

Сўрилиши:

Тизимли сўрилиши эҳтимоли кам; шикстланмаган тери ва шиллик қавати орқали ёмон сўрилади.

Нистатинни меъда-ичак йўллари орқали сўрилиши аҳамиятсиз.

Тақсимланиши:

Тўқималарга тақсимланиши учун микдори етарли даражада эмас.

Метаболизми:

Метаболизмни аниқлаш учун тизимли етарли микдори йўқ.

Юборилганда нистатин ахлатга ўзармаган ҳолда ўтади.

Қўлланилиши

Препаратга сезувчан бўлган микроорганизмлар келтириб

чиқарилган вагинитларни:

х бактериал вагиноз;

х банал пийоген ёки шартли патоген таёкчали микрофлора келтириб

чиқарилган бактериал вагинитлар;

х кин трихомоноз;

х *Candida* оила туркумидаги замбуруғлар келтириб чиқарилган

вагинитлар;

х аралаш вагинитларни даволашда қўлланилади.

Вагинитларни олдини олишда:

х гинекологик операциялар олдинда;

х туғруқдан ёки бола олдиришдан олдин;

х ВМС ўрнатилишига қадар ва ундан кейин;

х бачадон бўйичаси диатермокоагуляцияга қадар ва ундан кейин;

х гистерография олдинда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Уйқудан олдин 1 та суппозиторийдан буюрилади. Даволаш курсининг ўртача давомийлиги – 10 кун; *таъсирланган микоз* бўлган ҳолларда дозалар 20 кунгача ўзайтрилиши мумкин. Ҳайз даврида даволашни тўхтатмаслик лозим.

Қинга ётган ҳолда чуқур киритилади. Киритилганидан кейин 10-15 минут давомиди горизонтал ҳолатда бўлиши зарур.

Ножъа таъсирлари

Маҳаллий реакциялар: кам ҳолларда – ачишиш ҳисси бўлиши, маҳаллий ачиштириши-кичштириши (айниқса даволаш бошланганида) мумкин.

Бошқалар: жуда кам ҳолларда – аллергия реакциялар.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

х препарат компонентларига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Сульфаниламидлар ва антибиотиклар билан мос келади. Метронидазол билан даволанганда алкоғолни истеъмол қилишдан тийилиш лозим (диусульфирамга ўхшаш равишда алкоғол таъсирини кўтараомаслигини келтириб чиқаради). Метронидазолни диусульфирам билан жамъуада қўллаш керак эмас, chunki ушбу препаратлар ўзаро таъсирлашганда онг фаолиятини сўндирилиши, рухий бузилишлар ривожланиши мумкин.

Варфарин ва бошқа тўғридан-тўғри бўлмаган антикоагулянтлар билан бир вақтда қўлланилганда метронидазол уларнинг таъсирини кучайтиради, бу протромбин вақтининг ошишига олиб қелади. Деполяризация қилмайдиган мюресакантлар (векуроний бромиди) билан бирга қўллаш тавсия этилмайди.

Барбитуратлар таъсири остида метронидазол таъсири пасайиши мумкин, chunki унинг жигарда инактивацияси тезлашади. Циметидин метронидазол метаболизминини сўндиради, бу қон зардобиди унинг концентрацияси ошишига ва ножъа реакциялар ривожланиши хавфи ортишига олиб келиши мумкин. Литий препаратлари билан бир вақтда қўлланилганда плазмада литий концентрацияси ошиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Вагинитларда ва трихомониазда такрорий юктириш хавфи туфайли бир вақтда жинсий шерикни ҳам даволаш зарур.

Ҳомилдорлик ва лактация даврида

Метровенс Гино препаратини ҳомилдорлик ва лактация даврида факат она учун потенциал фойда ҳомилда ёки гўдак учун хавфдан ортиқ бўлган ҳолдагина қўллаш мумкин.

Беморларнинг, айнқса транспорт воситалари ҳайдовчиларининг ва бошқа механизмлар билан ишловчи шахсларнинг диктат-этиборини препаратни қабул қилиш билан боғлиқ бўлган бош айланиши пайдо бўлиш эҳтимолига қаратиш лозим.

Дозани ошириб юборилиши

Тизимли қон оқимига сўрилиши даражаси паст бўлиши муносабати билан дозани ошириб юборилиши эҳтимоли кам.

Чиқарилиш шакли

5 вагинал суппозиторийлар хар бир ПВХ/ПЭ стрипларда. 2 стрипдан тиббиётда қўлланилишига доир ўйриқномаси билан бирга картон қутди.

Сақлаш шароитлари

Куруқ, ёруғлидан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган

хароратда сақлансин.

Сақлаш муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати тугаганидан кейин қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Рўйхатдан ўтказганлики гувоҳномаси эгаси

NEO UNIVERSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Е-186, Бэк Рум оф Граунд Фло, Грейтс Кайлаш-1, Нью Дели - 110048, Дехли, Хиндистон.

Ишлаб чиқарувчи:

Блис ДжиВиЭс Фарма Лтд. 11-сон участка, Сервей № 38/1, ДеванУдйог Нагар, Адияли Виледж, Талука Палгхар Тхане 401404 Махараштра штати, Хиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудига дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

“Ameliya Pharm Service” МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., 100015, Ойбек кўч., 36.

тел: +998 78 150 50 81, +99878 150 50 82.

e-mail: uzdrugsafety@eviolet.co.uk