



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ОРГИЛ®

Препаратнинг савдо номи: Оргил®

Таъсир этувчи модда (ХПН): орнидазол

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир плёнка қобик билан қопланган таблетка куйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 500 мг орнидазол;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза (РН 102), маккажўхори крахмали, магний стеарати, натрий кроскармеллоза, Опадрай 03В53217 тўқ сариқ рангли, тозаланган сув.

Таърифи: тўқ сариқ рангли, думалоқ шакли, плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: гинекологик касалликларни даволаш учун антисептиклар ва микробларга қарши препаратлар. Имидазол ҳосилалари.

АТХ коди: G01AF06

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Орнидазолнинг бактериал хужайра ичида жойлашиши бошқа 5-нитроимидазоллар билан боғлиқ ҳолатлар каби пасив ҳисобланади. Орнидазолнинг бактериал хужайра томонидан ютилиши (облигат анаэроблар), ферридоксин турининг оксидловчи-тикланувчи тизимига мувофиқ, бир томондан юкори сўрилиш туфайли хужайра ичидаги концентрация ошишини, иккинчи томондан эса хужайралар учун токсик метаболитлар пайдо бўлишини қўзғатади, улар ДНК билан боғланади ва уни парчалайди. Бу 5-нитроимидазолларнинг бактерицид таъсири билан изоҳланади. Бир хужайрали содда организмлар юзасидан эса таъсир механизми ўхшаш бўлиши керак, бироқ ҳозирги вақтда асосланмаган.

Бактериялар

Орнидазолнинг таъсир доираси куйидаги облигат анаэроб патоген микроорганизмларни ўз ичига олади:

А) сезувчан микроорганизмлар ($MIC_{90} \leq 8$ мг/л): *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium difficile*, *Clostridium spp.*, *Bacteroides fragilis* ва бошқа резистент *Bacteroides spp.*, *Prevotella spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Fusobacterium spp.*, ўт таркибида мавжуд.

* MIC_{90} = 90% тестдан ўтказилган штаммлар учун минимал сусайтирувчи концентрация.

В) турғун ($MIC_{90} \geq 16$ мг/л) аэроб ва микроаэрофил таъсирли барча патоген микроорганизмлар, актиномицетлар, *Propionibacterium spp.* ва *Eubacterium spp.*

Ачиткилар

Анаэроб бактериялар сезувчанлигини агарни суюлтириш ёки микродилуция усули билан аниқлаш мумкин.

Облигат анаэроб бактериялар учун суюлтириш серияли тестларини ўтказиш мақсадида NCCLS усулидан фойдаланилади (M11-A5, Анаэроб бактерияларнинг микробга қарши сезувчанлигини тестдан ўтказиш усуллари, тасдиқланган стандарт, бешинчи нашр, 2001 й.). MIC кўрсаткичи ≤ 8 мг/л ни ташкил этадиган барча патоген микроорганизмлар сезувчан сифатида таснифланиши мумкин (Wüstга мувофиқ).

Таснифланиши	Энг юкори микдори (МИК в мг/л)
Сезувчан (S)	≤ 8
Чидамли (R)	≥ 16

Анаэроблар учун агарада диффузия усули билан сезувчанликни аниқлаш мақсадга мувофиқ эмас.

Бир хужайрали содда организмлар

Орнидазолнинг таъсир доираси куйидаги сезувчан ($MIC \leq 8$ мг/л) бир хужайрали содда организмларни ўз ичига олади: *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*.

Барча бошқа бир хужайрали содда организмлар орнидазол билан даволашга сезувчан эмас.

Техник қийинчиликлар туфайли бир хужайрали содда организмларнинг сезувчанлигини аниқлаш мунтазам ўтказилмаслиги керак. Орнидазолнинг *in vivo* шароитда юқорида қайд этилган бир хужайрали содда организмларга нисбатан самарадорлиги батафсил хужжатлаштирилган.

Орнидазол ва бошқа 5-нитроимидазоллар ўртасида кесишган резистентлик мавжуд, бироқ бошқа кимёвий жиҳатдан турдош бўлмаган моддаларга нисбатан ўзаро чидамлик аниқланмаган.

Анаэробларнинг орнидазолга чидамлилиги кам ҳолларда учрайди ва даволаш вақтида фақат айрим ҳолатларда қайд этилган. Меъёردа сезувчан анаэробларнинг 99%дан кўпроғи орнидазолга ҳам сезувчан сифатида таснифланади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

500 мг орнидазол перорал қабул қилинганидан сўнг плазмада максимал концентрациясига уч соат давомида эришилади ва 7-11 мг/л ни ташкил этади.

Овқатланиш билан бир вақтда қабул қилиш орнидазолнинг сўрилиш ҳажмига таъсир этмайди, бироқ сўрилиш секин юз беради.

500 мг орнидазол 12 соат оралиқ вақт билан кўп марта перорал юборилганидан сўнг орнидазолнинг плазмада максимал ва минимал мувозанатли концентрацияси, тегишли равишда, ўртача 14 мг/л ва 6 мг/л ни ташкил этади.

Тақсимланиши

Вена ичига юборилгандан сўнг тақсимланиш ҳажми 0,8-1,0 л/кг ни ташкил этади. Орнидазолнинг оксиллар билан боғланиши 15%дан камроқни ташкил этади. Оргил® препаратининг таъсир этувчи моддаси орқа мия суюқлигига, организм ва тўқима суюқликларига жуда яхши ўтади. Препаратнинг плазмадаги концентрацияси 6 мг/л дан 36 мг/л гача тебраниб туради. Шикастланмаган мия қобикларида орқа мия суюқлигидаги концентрация плазмадаги концентрациядан ўртача 65%, яллиғланган мия қобикларида – тахминан 90% ни ташкил этади. Фаол антибактериал концентрациялар вагинал ажралмаларда, ҳомилани ўраб турадиган сувларда, йирингда, шунингдек ичаклар тўқималарида ва аппендикуляр ўсимтада ҳам аниқланган.

Метаболизми

Метаболизм даражаси 90% дан кўпроқ микдорни ташкил этади. Иккита асосий метаболит анаэроб бактерияларга нисбатан дастлабки бирикма каби тахминан худди шундай фаолликка эгадир.

Чиқарилиши

Ярим чиқарилиш даври 13 соатни ташкил этади. Бир марта доза қабул қилинганидан сўнг организмдан 85% дастлабки беш кун давомида чиқарилади, улардан катта қисми метаболизмга учрайди. Юборилган дозанинг 4% сийдикда ўзгармаган кўринишда аниқланади. Соғлом кўнгиллиларда ҳар йигирма соатда 500 мг ёки 1000 мг такрорий юборилганидан сўнг 1,5 дан 2,5 гача тўпланиш коэффициенти ҳисоблаб чиқилган.

Юбориш йўли: радио фаол белгиланган модда юборилгандан сўнг умумий радиоактивликнинг 60% сийдик ва 22% ахлат билан чиқарилади. Q_0 чиқарилиш фракцияси 0,95 ни ташкил этади.

Алоҳида пациентлар гуруҳлари

Бўйрак етишмовчилиги

Бўйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда фармакокинетика ўзгармайди. Шу туфайли бўйраклар функцияси чекланган пациентларда дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Гемодиализ

Орнидазол гемодиализ ёрдамида чиқарилади. Шу туфайли диализни бошлашдан олдин пациентга қўшимча доза (одатдаги дозанинг 50%) берилади.

Жигар етишмовчилиги

Жигар цирротик касалликларида ярим чиқарилиш даври узокроқ (14 соатга нисбатан 22 соат), клиренс эса қисқароқ (51 мл/минутига қарши 35 мл). Оғир даражали жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда дозалар ўртасидаги оралиқ вақт икки баравар оширилиши керак.

Болалар

Янги туғилган чақалоқларда ва гўдакларда фармакокинетика катталардаги пациентларда каби кўрсаткичлар билан бир хил.

Қўлланилиши

Оргил® қуйидаги каби орнидазолга сезувчан организмлар томонидан чақирилган инфекцияларни даволаш учун тавсия этилган:

Трихомониаз

Trichomonas vaginalis аёллар ва эркакларда урогенитал йўли инфекциялари.

Амёбияз

Entamoeba histolytica турли хил шакллари, шу жумладан амёба дизентериясини ўз ичига олган ичак йўллари барча инфекциялари. Ичак йўлларида ташқаридаги амёбиязнинг барча шакллари, шу жумладан абсцессланадиган жигар амёбиязи.

Лямблиоз (Гiardиоз)

Анаэроб бактериялар билан қўзғатилган инфекциялар

Сепсис, менингит, перитонит, операциядан кейинги жароҳат инфекциялари, туғишдан кейинги сепсис, септик аборт, эндометрит каби инфекцияларни қайд этилган бактерияларнинг исботланган ёки тахмин қилинган жалб этилиши билан даволаш.

Жарроҳлик аралашувларини олдини олиш, айниқса, йўғон ичакда, шунингдек гинекологик операциялар.

Қўллаш усули ва дозалари

Оргил® препарати овқатланишдан кейин қабул қилинади.

Трихомониазда даволашнинг иккита схемаси тавсия этилади:

Даволаш муддати	Доза	
	тана вазни 35 кг дан юқори бўлган катталар ва болалар	Тана вазни 35 кг дан кам бўлган болалар
Бир марта қабул қилиш	3 таблетка кечқурун қабул қилинади; тана вазни 60 кг дан юқори: 4 таблеткадан (икки таблетка эрталаб ва кечқурун)	35 кг – 3 та таблетка бир вақтда; 20 кг – 1 та таблетка бир марта, (25 мг/кг тана вазни)
5 кунлик даволаш	2 та таблетка (1 та таблетка эрталаб ва кечки пайт)	Тавсия этилмайди.

Такрорий касаллик юқтириш олдини олиш учун шерикни худди шу дозада даволаш шарт.

Амёбиаз

Амёба дизентериясида даволаш курси 3 кун, амёба инфекцияларининг бошқа шаклларида эса – 5-10 кунни ташкил этади.

Даволаш муддати	Доза	
	тана вазни 35 кг дан юқори бўлган катталар ва болалар	Тана вазни 35 кг дан кам бўлган болалар
Амёбали дизентерия – 3 кун	3 таблетка кечкурун қабул қилинади; Тана вазни 60 кг дан юқори: 4 таблеткадан (икки таблетка эрталаб ва кечкурун)	35 кг – 3 та таблетка бир вақтда; 25 кг – 2 та таблетка бир вақтда, 15 кг – 1 та таблетка бир марта. (40 мг/кг ҳар бири)
Амёбали инфекцияларининг бошқа шакллари – 5-10 кун	2 та таблетка (1 та таблетка эрталаб ва кечкурун)	35 кг – 2 та таблетка бир вақтда; 25 кг – 1 та таблетка 1 марта.

Лямблиоз (Гиардиоз)

Даволаш муддати	Доза	
	тана вазни 35 кг дан юқори бўлган катталар ва болалар	Тана вазни 35 кг дан кам бўлган болалар
Бир-икки кун	3 таблетка кечкурун қабул қилинади; Тана вазни 60 кг дан юқори: 4 таблеткадан (икки таблетка эрталаб ва кечкурун)	35 кг – 3 та таблетка бир вақтда; 25 кг – 2 та таблетка бир вақтда, 15 кг – 1 та таблетка бир марта. (40 мг/кг ҳар бири).

Анаэроб бактериялар томонидан қўзғатилган инфекцияларни даволаш

Парентерал юборилгандан сўнг даволашни перорал усулга алмаштириш керак, яъни ҳар 12 соатда қабул қилинадиган 500 мг дан 1 тадан таблетка.

Болалар учун суткалик доза 5-10 кун давомида иккита дозага бўлинган 20 мг/кг ни ташкил этади.

Анаэроб бактериялар томонидан қўзғатилган инфекцияларни олдини олиш

Операциядан олдин 1-2 таблеткадан ва операциядан кейинги даврда 3-5 кун давомида бир кунда икки марта 1 та таблетка қабул қилиш керак.

Ножўя таъсирлари

Орнидазолнинг ножўя таъсирлари, одатда, дозага боғлиқ бўлади.

Қон ва лимфатик тизим томонидан бузилишлар:

Тез-тез эмас (> 0,1% <1%): суяк кўмиги функциясини тўхтатилиши ва нейтропения.

Иммун тизим томонидан бузилишлар:

Тез-тез эмас (> 0,1% <1%): ўта юқори сезувчанлик реакциялари.

Нерв тизим томонидан бузилишлар:

Кам ҳолларда (>0,01% <0,1%): тремор, ригидлик, мувозанат бузилиши, томир тиришишлар, фикрлаш бузилиши ва сенсор ёки аралаш периферик невропатия белгилари.

Бош айланиши ва серуйқулик каби жиддий бўлмаган ножўя таъсирлар пайдо бўлиши мумкин.

Меъда-ичак йўллари бузилишлари:

Тез-тез (3%): кўнгил айнаши, қайт қилиш, оғизда ёқимсиз металл таъми кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Оргил® препарати орнидазолга ёки имидазолнинг бошқа ҳосилаларига муайян ўта юқори сезувчанликда, шунингдек марказий нерв тизими касалликлари ва қон дискразияси ёки бошқа қон бузилишлари бўлган пациентларга қўлланилиши мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Нитроимидазолнинг бошқа ҳосилаларидан фарқли равишда, орнидазол альдегиддегидрогеназани сусайтирмайди ва тегишли равишда алкоғолни ўзлаштираолмасликни юзага келтирмайди. Бошқа томондан, орнидазол кумаринлар гуруҳи перорал антикоагулянтларининг антикоагулянт таъсирини кучайтиради.

Ушбу ҳолат антикоагулянтдан фойдаланиб доза танланишида эътиборга олинishi керак.

Бундан ташқари, орнидазол векурония бромидининг миорелаксацияловчи таъсирини узайтиради.

Фенобарбитал ва бошқа ферментлар индукторларининг бир вақтда юборилиши орнидазолнинг қон плазмасидан ярим чиқарилиш даврини пасайтиради.

Ферментлар ингибиторлари (масалан, циметидин) орнидазолнинг қон плазмасидан ярим чиқарилиш даврини оширади.

Литий препаратлари билан даволаш вақтида ўзаро таъсир этади (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Махсус кўрсатмалар

Юқори дозалар билан даволаш вақтида ёки 10 кундан кўпроқ муддатли даволашда мунтазам равишда клиник назорат талаб қилинади.

Анамнезида қон дискразияси бўлган пациентларда даволашгача ва даволашдан сўнг такрорий буюрилган ҳолатларда лейкоцитлар миқдорини кузатиш керак.

Марказий ва периферик нерв тизимининг оғир даражали касалликлари Оргил® препарати билан даволаш вақтида оғирлашиши мумкин. Периферик невропатия, атаксия, бош айланиши ёки фикрлашда чалкашишлар пайдо бўлган ҳолатда даволашни тўхтатиш керак. Орнидазол билан даволаш мавжуд кандидозни оғирлаштириши мумкин. Зарур ҳолларда, тегишли чоралар кўрилиши керак.

Гемодиализдаги пациентлар учун қисқартирилган ярим чиқарилиш даври эътиборга олинishi керак. Гемодиализгача ёки гемодиализдан сўнг қўшимча доза талаб қилиниши мумкин.

Литий билан даволанаётган пациентлар имидазоллар буюрилганида қон плазмасида литий, креатинин ва электролитлар концентрациясига эътибор беришлари керак.

Доза ошириб юборилган ҳолатда соғлиқ учун хавф, шу жумладан, жигар касалликлари, алкоғолизм, эпилепсия бўлган пациентлар, бош мия шикастланган пациентлар, ҳомиладор ва эмизувчи аёллар ҳамда болалар учун хавф мавжуд. Бошқа дори препаратларининг таъсири кучайиши ёки ўзгариши мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳайвонларда репродукция юзасидан ўтказилган тадқиқотларда хомила учун хавф исботланмаган, бироқ хомиладор ва эмизувчи аёлларда назоратли тадқиқотлар ўтказилмаган.

Шу туфайли хомиладорликнинг эрта муддатларида ва кўкрақдан эмизиш вақтида, агар аниқ зарурат бўлмаса, Оргил® препарати қўлланилмаслиги керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Оргил® препаратини қабул қилаётган пациентларда уйқучанлик, бош айланиши, тремор, ригидлик, мувозанат бузилишлари, тиришишлар ёки вақтинча онгни чалкашиши

кузатилиши мумкин. Агар ушбу ножўя таъсирлардан бирон-бири пайдо бўлса, бу пациентнинг диққат-эътибори, шу жумладан транспорт воситасини бошқариш ва техникадан фойдаланиш қобилияти пасайишига олиб келиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши “Ножўя таъсирлар” бўлимида қайд этилган симптомларни пайдо қилади ва кучайтиради.

Махсус антидоти маълум эмас.

Организмдан орнидазолни олиб ташлаш учун меъдани ювиб ташлаш ёки гемодиализдан фойдаланиш мумкин.

Тиришишлар юзага келганда вена ичига диазепам юбориш тавсия этилади.

Чиқарилиш шакли

10 таблеткадан ПВХ блистерда, 1 ёки 10 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Қурук, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Яроқлилиқ муддати тугагандан сўнг ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ишлаб чиқариш майдони 1

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Ҳиндистон.

Ишлаб чиқариш майдони 2

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,

Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Яккасарой тумани, Кичик Халка Йули кўчаси, 91-уй.

Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;

Факс: +998 (78) 1509787

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz