



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА МЕГАСЕФ®

Препаратнинг савдо номи: Мегасеф®

Таъсир этувчи модда (ХПН): цефуроксим

Дори шакли: қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби:

фаол модда: цефуроксим аксетил 601,44 мг (500 мг цефуроксимга эквивалент);

ёрдамчи моддалар: прежелатинланган крахмал, кросповидон, натрий кроскармеллоза, натрий лаурил сульфати, магний стеарати, аэросил 200;

қобик: Serifilm LP 770 (гидроксипропилметилцеллюлоза, микрокристаллик целлюлоза, стеарин кислотаси, титан диоксиди).

Таърифи:

Оқ рангли, овал шакли, бир томони рискали ва бошқа томонида «NOBEL» гравировкаси бўлган, қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Антибиотиклар (цефалоспоринлар гуруҳи).

АТХ коди: J01DC02

Фармакологик хусусиятлари

Цефалоспорин антибиотикларининг II авлодига мансуб бўлиб, бактерицид таъсир қилади, бактерия ҳужайраси девори синтезини бузади. Кенг таъсир доирасига эга. Кўпчилик бета-лактамазалар таъсирига чидамли.

Аэроб граммуқбат бактерияларга: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (шу жумладан пенициллинларга ва камрок, метициллинга - резистент штамларидан ташқари штамларга чидамли штамлари) *Streptococcus pyogenes* (ва бошқа β-гемолитик стрептококклар), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B* гуруҳи (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus mitis* (viridans гуруҳи) *Bordetella pertussis*.

Аэроб грамманфий бактериялар: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Providencia spp.*, *Proteus rettgeri*, *Haemophilus influenzae* (ампициллинга резистент штамлар), *Haemophilus parainfluenzae* (ампициллинга резистент штамлар) *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, (пенициллиназани ишлаб чиқарувчи ва ишлаб чиқармайдиган штамлари), *Neisseria meningitidis*, *Salmonella spp.*, анаэроб грамманфий бактериялар: *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, анаэроб граммуқбат бактериялар: *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Clostridium spp.* га нисбатан юқори фаол, шунингдек *Borellia burgdorferi* га нисбатан фаол.

Баъзи штамларнинг қуйидаги турлари цефуроксимга чидамли: *Streptococcus (Enterococcus) faecalis*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Bacterioides fragilis*.

In vitro тадқиқотларида, цефуроксимни аминогликозид гуруҳидаги антибиотиклар билан бирга қўлланганда, аддитив самара ва қатор ҳолларда эса - синергизм кузатилиши кўрсатилган.

Фармакокинетикаси

Препарат ичга қабул қилинганда меъда-ичак йўлларида сўрилади ва қисман ичак қобиғида ва қонда носпецифик эстерезалар таъсирида цефуроксимгача гидролизланади. Овқат препаратни сўрилишини тезлаштиради. Овқат қабул қилингандан сўнг цефуроксим аксетилнинг 125 мг, 250 мг ва 500 мг ли дозалари учун қон плазмасидаги максимал концентрацияси 3 соатдан кейин мувофиқ 2,1 мкг/мл, 4,1 мкг/мл ва 7 мкг/мл ни ташкил қилади.

Оқсиллар билан боғланиш даражаси 33% дан 50% гачани ташкил қилади.

Организмнинг тўқима ва суякликларида тақсимланади. Орқа мия суякликгида факат менингитда терапевтик концентрациясига эришилади. Йўлдош орқали ўтади, кўкрак сути орқали чиқарилади.

Метаболизмга учрамайди, буйракда калава филтрацияси ва найчалар секрецияси йўли билан ўзгармаган кўринишда чиқарилади. Ярим чиқарилиш даври тахминан 1,2 соатни ташкил қилади.

Қўлланилиши

Препаратга сезгир микроорганизмлар чақирган инфекцион – яллиғланиш касалликларини даволаш ёки инфекцион касалликни кўзгатувчисини аниқлангунича бўлган даврда инфекцияни даволаш:

- нафас йўллариининг инфекцион касалликлари (шу жумладан ўткир ва сурункали бронхит, бактериал пневмония), ўпка абсцесси, инфекцияланган бронхоэктазлар, кўкрак қафасининг операциядан кейинги инфекциялари;

- кулок, томок, бурун инфекцион касалликлари (шу жумладан синусит, тонзиллит, фарингит, ўткир ўрта отит);

- сийдик – жинсий сохасининг инфекцион касалликлари (шу жумладан ўткир ва сурункали пиелонефрит, цистит, уретрит, асимптоматик бактериурия);

- юмшоқ тўқималарининг инфекцион касалликлари (шу жумладан целлюлит, эризипеллоид, ярали инфекциялар, фурункулез, пиодермия, импетиго);

- суяк ва бўғимлар инфекцион касалликлари (шу жумладан остеомиелит, септик артритлар).

- акушерлик ва гинекологияда учрайдиган инфекциялар: чаноқ органларининг инфекцион-яллиғланиш касалликлари.

- гонорея (шу жумладан ўткир гонококкли уретрит ва цервицит) айниқса пеницилин қўлланишига қаршилиқлар бўлганида;

- Лайм касаллигининг илк босқичини даволаш, катталарда ва 12 ёшдан ошган болаларда кечки кўринишларини кейинчалик олдини олишда қўлланади;

- бошқа ифекцион касалликлар, шу жумладан септицемия ва менингитлар;

- турли кўкрак қафаси, қорин бўшлиғи, чаноқ, юрак қон томир ва ортопедик операцияларда инфекцион асоратлар ривожланиш хавфини олдини олиш.

Кўп ҳолларда Мегасеф® билан ўтказилган монотерапия муваффақиятли бўлади, лекин эҳтиёж бўлганда препаратни аминогликозидли антибиотиклар ёки метронидазол (перорал, суппозиторий ёки инъекцион ҳолатда) билан биргаликда қўллаш мумкин.

Кутилаётган ёки аниқланган аэроб ва анаэроб (масалан перитонит, аспирацион пневмония, ўпка абсцесси, чаноқ ва бош мия) инфекцияларни даволашда, шу жумладан шундай инфекцияларни ривожланиши юқори хавфи бўлган (семиз ичак ва гинекологик жарроҳликлар) ҳолларда Мегасеф®ни метронидазол билан бирга қўлланилиши мақсадга мувофиқ бўлади.

Пневмония ва сурункали бронхитлар ҳуружини даволашда эҳтиёж бўлганида Мегасеф® инъекцияларини Мегасеф® таблеткаларини перорал қўллашдан олдин буюриш мумкин.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга, овқатдан кейин қабул қилинади. Ёқимсиз таъми туфайли, таблеткани чайнаш тавсия этилмайди. Катталарга ва 12 ёшдан ошган болаларга тавсия қилинадиган доза ўртача 250 мг ни ташкил қилиб, суткада 2 марта қабул қилинади. Сезгирлиги кам бўлган микроорганизмлар чақирган оғир инфекцияларда суткада 500 мг дан 2 марта қабул қилинади. Лайм касаллигида катталарга ва 12 ёшдан ошган болаларга 500 мг дан суткада 2 марта, 20 кун давомида буюрилади. Сийдик - таносил тизимининг асоратланмаган инфекцияларида 125 мг дан суткада 2 марта қабул қилинади. Асоратланмаган гонореяни даволашда 1 г дан 1 марта буюрилади. Препаратни қабул қилиш давомийлиги ўртача 7 кунни (5-10 кун) ташкил қилади. Болаларга суткасига ўртача 125 мг дан буюрилади. Максимал суткалик доза 500 мг.

Ножўя таъсирлари

ЖССТ маълумотиغا кўра, ножўя таъсирлар ривожланиш тезлиги бўйича қуйидагича таксимланади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача); кам ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача); камдан-кам ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача); жуда кам ($< 1/10000$); номаълум – мавжуд маълумотларга кўра учраш сони аниқлашни имконияти йўқ.

Инфекцион ва паразитар касалликлар: номаълум – замбуруғ инфекцияси, шунингдек *Candida* ва *Clostridium difficile* инфекцияси.

Қон яратиш ва лимфатик тизими томонидан: тез-тез – эозинофилия; кам – лейкопения, мусбат Кумбс тести, тромбоцитопения; номаълум – гемолитик анемия.

Иммун тизими томонидан: номаълум – дорилардан чиққан безгак, зардобли реакция, анафилаксия, Яриш-Герксхаймер реакцияси.

Нерв тизими томонидан: тез-тез – бош оғриғи, бош айланиши.

Меъда-ичак йўллари томонидан: тез-тез – ич кетиш, кўнгил айниши, қориндаги оғриқлар; кам – қусиш; номаълум – псевдомембраноз колит.

Жигар ва ўт чиқариш йўллари томонидан: тез-тез – вақтинчалик АЛТ, АСТ, ЛДГ жигар ферментлари фаоллиги ошиши; номаълум – сариклик (кўпроқ холестатик) кузатилиши мумкин, гепатит.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан: кам – терида тошмалар; номаълум – уртикария, қичима, кўп шаклли эритема, Стивенс-Жонсон синдроми, токсик эпидермал некролиз, ангионевротик шишлар.

НОХУШ РЕАКЦИЯЛАР КУЗАТИЛГАНДА ШИФОКОРГА МУРОЖААТ ҚИЛИНГ!

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Цефалоспорин гуруҳи антибиотикларига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Цефуроским ичак флорасини пасайтириб, К витамини синтезига тўсқинлик қилади, шунинг учун тромбоцитлар агрегациясини пасайтирувчи препаратлар (ностероид яллиғланишга қарши воситалар, салицилатлар, сульфипиразон) билан бир вақтда қўлланганда қон кетишини ривожланиш хавфи ошади. Худди шу сабабли, антикоагулянтлар билан бир вақтда қўлланганда антикоагулянт таъсирини кучайиши аниқланади.

Халқали диуретиклар билан бир вақтда буюрилганда нефротоксик таъсир ривожланиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни пенциллин қатори антибиотикларга нисбатан юқори сезувчанлиги бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюрилади, чунки аллергик реакция ҳоллари учраганлиги тўғрисида хабарлар мавжуд.

Цефуроским билан даволаш вақтида пациентлар қонида глюкозани аниқлаш учун глюкооксидаз усулини қўллаш тавсия қилинади.

Узоқ вақт қўлланганда чидамли микроорганизмларни (*Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*) тез ўсиб кетиши, даволашни тўхтатишни талаб қилади.

Лайм касаллигини даволашда бактерицид таъсирнинг тўғридан-тўғри оқибати бўлган Яриш-Герцгеймер реакцияси кузатилиши мумкин. Пациентларга бу одатда тезда ва ўз-ўзидан ўтиб кетувчи ҳолат эканлигини тушунтириш зарур.

Ҳомиладорликнинг I-триместрида ва эмизаяётган аёлларда лактация даврида эҳтиёткорлик билан қўлланади.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Препаратнинг ҳомиладорлик даврида қўлланилиши бўйича FDA таснифига биноан Мегацеф® (цефуроским) препарати ҳомиллага таъсирига кўра "B" тоифага киради.

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда ҳомиллага салбий таъсири аниқланмаган, ҳомиладор аёлларда мос етарли тадқиқотлар ўтказилмаган.

Ҳомиладорликнинг II ва III триместрида қўллаш зарурати бўлганида даволашни она учун бўлган потенциал фойдасини ва ҳомила учун бўлиши мумкин бўлган хавфни баҳолаш лозим. Цефуроксим кўкрак сути билан чиқарилиши мумкин. Лактация даврида цефуроксимдан фойдаланиш тавсия этилмайди.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Аниқланмаган.

Дозани ошириб юборилиши

Белгилари: марказий нерв тизими томонидан, қўзғалувчанлик ва тиришишлар билан намоён бўлувчи бузилишлар.

Даволаш: симптоматик даволаш ўтказилади. Препарат гемодиализ ва перитонеал диализ ёрдамида чиқарилади.

Чиқарилиш шакли

«Мегасеф® 500», қобик билан қопланган таблеткалар, 500мг дан №20 тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга.

Сақлаш шароити

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

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

“Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.”

Туркия, Дюздже шаҳри, Санджаклар Мах, Эски Акчакоджа кўчаси, 299

МЧЖ “NOBEL PHARMSANOAT” ЧЭЖ

учун ишлаб чиқарилган

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

МЧЖ “NOBEL PHARMSANOAT” ЧЭЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент шаҳри, Мирзо Улуғбек тумани, Қорасувбўйи кўчаси, 5
“А” Тел.: (99871) 207 9900; Факс: (99871) 207 9901; E-mail: pv@nobel.uz, www.nobel.uz