БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Кагаздиев Н.М. ________________
«03»__________________________2021-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

ЭКСАГИН

Соодадагы аталышы
Эксагин (Exagyn)

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Жок

Дарынын түрү
Кын таблеткалары

Курамы
Активдүү зат: ар бир кын таблеткасында 750 мг метронидазол, 200 мг миконазол нитраты, 100 мг лидокаин гидрохлориди камтылат.
Көмөкчү заттар: микрокристаллдык целлюлоза, магний алюминий силикаты, натрий крахмалынын гликолаты, маннитол/ кросповидон/ поливинил ацетаты, коллоиддик суусуз кремний диоксиди, жүгөрү крахмалы, магний стеараты.

Сүрөттөмө
Ак түстөгү же крем түспөлдөнгөн кын таблеткалары.

Фармадарылык тобу
Заара-жыныс системасы жана жыныстык гормондор. Гинекологиялык инфекцияга каршы жана антисептикалык препараттар. Кортикостероиддер менен айкалышты эсептебегенде, инфекцияга каршы жана антисептикалык препараттар. Имидазолдун туундулары. Имидазолдун туундуларынын айкалыштары.
АТХ коду: G01AF20

Фармакологиялык таасири

Эксагин кын таблеткаларында мите козу карынга каршы таасир берген миконазол, бактерияга жана трихомонадга каршы таасир берген метронидазол, ошондой эле жергиликтүү ооруксуздандыруучу таасир берген лидокаин камтылат.

Миконазол - имидазолдун синтетикалык туундусу болуп саналат, мите козу карынга каршы активдүүлүккө жана кеңири таасир берүү спектрине ээ. Өзгөчө патогендик мите козу карындарга, ошондой эле Candida albicanska карата натыйжалуу. Андан сырткары, миконазол грам оң бактерияларга карата натыйжалуу. Миконазолдун таасири цитоплазмалык мембранада эргостеролдун синтезинен турат. Миконазол Candida species микотикалык клетканын өткөрүмдүүлүгүн өзгөртөт жана in vitro глюкозаны керектөөнү ингибирлейт.

Метронидазол - 5-нитроимидазолдун туундусу, протозойго каршы жана бактерияга каршы агент болуп саналат, Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis сыяктуу анаэробдук бактериялар жана жөнөкөйлөр, анаэробдук бактериялар, ошондой эле анаэробдук стрептококктор тарабынан козголгон бир канча инфекцияларга карата натыйжалуу.

Бир учурда колдонууда миконазол жана метронидазол синергиялык же антагонисттик таасирге ээ эмес.

Лидокаин импульстардын пайда болуусу жана аларды өткөрүү үчүн керектүү болгон иондук агымдарды ингибирлеп, нейрондук мембрананы туруктуулаштырат, аны менен жергиликтүү ооруксуздандыруучу таасир берет.

Фармакокинетикасы

Миконазол нитраты: кын ичине колдонууда миконазол нитраттын сиңирилүүсү өтө аз (дозанын болжол менен 1.4%). Миконазол нитраты плазмада Эксагин кын таблеткаларын кын ичине колдонуудан кийин 3 күндүн ичинде аныкталышы мүмкүн.

Метронидазол: оралдык түрдө кабыл алууга салыштырмалуу кын ичине колдонууда метронидазолдун биожеткиликтүүлүгү 20% түзөт. Эксагин кын таблеткаларын 3 күн бою күнүгө кын ичине колдонуудан кийин метронидазолдун плазмадагы тең салмактуу концентрациясы 1.1-5.0 мкг/мл түзөт. Метронидазол кычкылдануу жолу аркылуу боордо метаболизделет. Метронидазолдун негизги метаболиттери -гидрокси-туундулары жана уксус кислотасынын байланыштары бөйрөктөр аркылуу чыгарылат. Гидрокси-метаболиттердин биологиялык активдүүлүгү метронидазолдун биологиялык активдүүлүгүнүн 30% түзөт. Метронидазолдун $T_{1/2}$ 6-11 саатты түзөт. Метронидазолду оралдык же т/и колдонуудан кийин дозанын 60-80% бөйрөктөр тарабынан чыгарылат (болжол менен 20% - өзгөрбөгөн түрдө, жана метаболиттер түрүндө).

Лидокаин: таасири 3-5 минутадан кийин башталат. Лидокаин үстүртөн сүйкөгөндө жабыркаган териге жана былжыр чел кабыкка сиңет жана боордо тез метаболизделет. Метаболиттер жана дары препараты өзгөрбөгөн түрдө (колдонулган дозанын 10%) бөйрөктөр тарабынан чыгарылат. Эксагин кын таблеткаларын кын ичине 3 күн бою күнүгө колдонуудан кийин лидокаин аз өлчөмдө сиңет жана анын плазмадагы деңгээли 0.04-1 мкг/мл түзөт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

- Candida albicans тарабынан козголгон кын кандидозу;
- анаэробдук бактериялар жана Gardnerella vaginalis тарабынан козголгон бактериялык вагинит, Trichomonas vaginalis тарабынан козголгон трихомонаддык вагинит;

- аралаш кын инфекциялары.

Колдонуу жолу жана дозасы

Эгер дарыгер башканы сунуштабаса, 7 күн бою 1 кын таблеткасынан түнгө карай кындын ичине терең салынат.

Кайталанган ооруда же башка дарылоого туруктуу вагиниттерде дарылоо курсун 14 күнгө чейин узартуу сунушталат.

Таблеткаларды жаткан абалда кындын ичине терең салуу керек.

Кыйыр таасири

Сейрек учурларда жогорку сезимталдуулук реакциялары (теринин бөртмөлөнүүсү) жана ич оорулары, баш оору, кын кычышуусу, ачыштыруусу жана кындын ичинин дүүлүгүүсү сыяктуу кыйыр таасирлер байкалат.

Системалык кыйыр таасирлердин пайда болуу жыштыгы абдан төмөн, анткени Эксагин кын таблеткаларында камтылган метронидазолду кынга колдонууда метронидазолдун плазмадагы концентрациясы абдан төмөн болот (пероралдык түрдө колдонууга салыштырмалуу 2-12%).

Миконазол нитраты, кынга салына турган имидазолдун туундуларынын негизиндеги мите козу карындарга каршы бардык башка каражаттар сыяктуу эле, кын дүүлүгүүсүн козгошу мүмкүн (ачышуу, кычышуу) (2-6%). Мындай симптомдорду лидокаиндин жергиликтүү ооруксуздандыруучу таасири менен четтетүүгө болот. Олуттуу дүүлүгүү учурунда дарылоону токтотуу керек.

Метронидазолду системалык түрдө колдонуу менен шартталган кыйыр таасирлерге жогорку сезимталдуулук реакциялары (сейрек), лейкопения, атаксия, психоэмоционалдык бузулуулар, ашыкча дозаланууда узак убакыт бою колдонууда перифериялык невропатия, карышуулар; ич өтүү (сейрек), ич катуу, баш айлануу, баш оору, табитти жоготуу, көңүл айнуу, кусуу, курсак көңдөйүндөгү оорулар жана карышуулар, даам татуу сезимдеринин өзгөрүүсү (сейрек), ооздун кургоосу, металл же жагымсыз даам, абдан чаалыгуу. Көрсөтүлгөн кыйыр таасирлер абдан сейрек учурларда пайда болушат, анткени кын ичине колдонууда канда метронидазолдун деңгээли абдан төмөн болот.

Эксагин кын таблеткалары менен болгон кыйыр таасирлер, эрежеге ылайык, жеңил айкындыкта жана убактылуу болушат.

Жагымсыз таасирлердин пайда болуу жыштыгы төмөнкүдөй бөлүштүрүлөт:

Жалпы (> 1/100, <1/10); жыш эмес (> 1/1000, <1/100); сейрек (> 1/10 000, <1/1000); абдан сейрек (<1/10000); белгисиз (учурда бар болгон маалыматтардын негизинде баамдоого мүмкүн эмес).

Дары колдонулган жердеги жалпы бузулуулар

Сейрек: баш оору, баш айлануу, чаалыгуу, алсыздык, кын кычышуусу, ачыштыруу жана дүүлүгүү

Психикалык бузулуулар

Сейрек: карышуулар, психикалык өзгөрүүлөр

Ашказан-ичеги бузулуулары

Сейрек: ич өтүү, кусуу, көңүл айнуу, ич оору же карышуусу, ич катуу, ооздун кургоосу, металл же жагымсыз даам, даамдын өзгөрүүсү, табиттин жок болуусу.

Нерв системасынын бузулуулары

Сейрек: периферриялык невропатия, атаксия
Теринин жана теринин алдындагы чарымдын оорулары
Сейрек: тери реакциялары жана бөрү жатыш
Кан жана лимфа системасы
Сейрек: лейкопения

Каршы көрсөтмөлөр

Эксагин кын таблеткаларын активдүү курам бөлүктөрүнө же алардын туундуларына жогорку сезгичтиги бар бейтаптарга, кош бойлуулуктун биринчи үч айлыгында, порфирия, талма жана боор функциясынын олуттуу бузулуулары учурунда колдонууга болбойт.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу

Метронидазол жана лидокаин В категориясына, миконазол - С категориясына таандык.
Кош бойлуулуктун I үч айлыгы аяктагандан кийин болжолдуу пайда түйүлдүк үчүн потенциалдык коркунучтан жогору болгон учурларда Эксагинди дарыгердин көзөмөлү алдында колдонууга болот.
Бала эмизүүнү токтотуу керек, анткени метронидазол эне сүтүнө бөлүнүп чыгат. Дарылоо аяктагандан кийин 24-48 саат өткөндө кайрадан эмизип баштаса болот. Лидокаиндин эне сүтүнө бөлүнүп чыгуусу белгисиз. Эмизип жаткан айымга лидокаинди этияттык менен колдонуу керек.

Боор функциясынын бузулууларында колдонуу

Оор боор алсыздыгында каршы көрсөтүлгөн.
Боор функциясынын олуттуу бузулууларында метронидазолдун клиренси начарлашы мүмкүн.
Плазмадагы деңгээли жогорулагандыктан метронидазол энцефалопатиянын симптомдорун козгошу мүмкүн, ошондуктан боор энцефалопатиясы бар бейтаптарга этияттык менен колдонулушу керек.
Боор энцефалопатиясы менен ооруп жаткан бейтаптарда метронидазолдун күнүмдүк дозасы 1/3 чейин азайтылышы керк.
Боор функциясы төмөндөгөн бейтаптарда лидокаиндин жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу убактысы эки же андан ашык жогорулашы мүмкүн.

Бөйрөк функциясынын бузулууларында колдонуу

Бөйрөк алсыздыгында метронидазолдун дозасы азайтылышы керек.
Бөйрөк функциясынын төмөндөөсү лидокаиндин фармакокинетикасына таасир бербейт, бирок метаболиттердин топтолуусун козгошу мүмкүн.

Балдарга колдонуу

Балдарга колдонуу сунушталбайт.
Жутууга же башка жол менен колдонууга болбойт.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Балдарга жана кыздарга колдонуу сунушталбайт.
Дарылануу учурунда жана дарыланоо курсу аяктагандан кийин 24-48 сааттын ичинде алкоголду кабыл алуудан оолак болуу керек, анткени дисульфирам-сымал реакциялар пайда болушу мүмкүн. Дарыны чоң дозаларда жана узак убакыт бою систематикалык түрдө колдонуу периферриялык невропатияны жана карышууларды козгошу мүмкүн. Резинанын

суппозиторийлердин негизи менен өз ара аракеттешүү мүмкүнчүлүгүнөн улам, кын таблеткаларын контрацептивдик диафрагмалар жана презервативдер менен чогу колдонууда этият болуу керек.
Трихомонаддык вагинит диагнозу коюлган бейтап айымдарда жыныстык өнөктөштү да кошо дарылоо керек.
Бөйрөк алсыздыгында метронидазолдун дозасын төмөндөтүү керек.
Боор функциясынын олуттуу бузулууларында метронидазолдун клиренси начарлашы мүмкүн.
Плазмада жогорку деңгээлдерден улам, метронидазол энцефалопатиянын симптомдорун козгошу мүмкүн, ошондуктан боор энцефалопатиясы бар бейтаптарга этияттык менен колдонулушу керек.
Боор энцефалопатиясы менен ооруп жаткан бейтаптарда метронидазолдун күнүмдүк дозасы 1/3 чейин төмөндөтүлүшү керек.
Боор функциясы төмөндөгөн бейтаптарда лидокаиндин жарым-жартылай бөлүп чыгаруу убактысы эки эсе же андан ашык жогорулайт.
Бөйрөк функциясынын төмөндөөсү лидокаиндин фармакокинетикасына таасир бербейт, бирок метаболиттердин топтолуусун козгошу мүмкүн.
Авто унааны айдоо жана механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир берүүсү
Эксагин авто унааны башкаруу жана механизмдер менен иштөө жөндөмдүүлүгүнө таасир бербейт.
Коопсуздук тууралуу клиникага чейинки маалыматтар
Коопсуздукту, фармакологияны, кайталап колдонуудагы токсиндүүлүктү, генотоксиндүүлүктү, канцерогендик потенциалды, көбөйүү үчүн токсиндүүлүктү клиникага чейинки изилдөөлөрдө адам үчүн потенциалдык коркунуч аныкталган эмес.

Ашыкча доза
Симптомдору: көңүл айнуу, кусуу, ич оору, ич өтүү, кычышуу, ооздо металл даамы, атаксия, парестезия, карышуулар, лейкопения, зааранын күңүрт болушу. Миконазол нитраттан ашыкча дозалануунун симптомдоруна көңүл айнуу, кусуу, тамактын жана ооздун кургоосу, анорексия, баш оору, ич өтүү кирет.
Дарылоо: дарынын чоң дозасын байкабай ичке кабыл алган учурда зарыл болсо ашказанды тазаласа болот. Атайын антидоту жок; симптомдорго жараша дарылоо жүргүзүлөт. 12 г метронидазолду түзгөн дозаны кабыл алган бейтаптарга дарылоо дайындалышы керек.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири
Метронидазолдун абсорбциясынын натыйжасында төмөнкү өз ара аракеттешүүлөр белгилениши мүмкүн:
Алкоголь: дисульфирам-сымал реакциялар.
Пероралдык антикоагулянттар: антикоагуляциялык таасирдин күчөшү.
Фенитоин: канда метронидазолдун деңгээлинин төмөндөөсү жана фенитоиндин деңгээлинин жогорулоосу.
Фенобарбитал: канда метронидазолдун деңгээлинин төмөндөөсү.
Дисульфирам: БНС тарабынан өзгөрүүлөр болушу мүмкүн (мисалы, психикалык реакциялар).

Циметидин: канда метронидазолдун деңгээли жогорулашы мүмкүн жана мындан улам неврологиялык кыйыр таасирлердин коркунучу күчөшү мүмкүн.
Литий: литийдин токсиндүүлүгү жогорулашы мүмкүн.
Астемизол жана терфенадин: метронидазол жана миконазол бул байланыштардын метаболизмин ингибирлешет жана кандын плазмасында алардын концентрациясын жогорулатышат.
Канда боор ферменттеринин, глюкозанын (аны гексокиназалык ыкма менен аныктаганда), теофиллиндин жана прокаинамиддин деңгээлине таасир берүү байкалат.

Чыгаруу формасы
Ылайыгына жараша 3 жана 4төн турган 7 кын таблеткасын камтыган 2 блистер жана колдонуу боюнча нускамасы менен картон кутуда болот.

Сактоо шарты
Өзүнүн таңгагында, 25°Сга чейинки аба табында сактоо керек. Балдар жетпеген жерде сактоо керек. Кургак, жарыктан корголгон жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү
Жарактуулук мөөнөтү 2 жыл.
Таңгакта көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Дарыканалардан берүү шарты
Дарыгердин рецепти боюнча.

Соода лицензиясынын ээси
Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A.Ş., Turkey

Өндүрүүчү
Merkez Laboratory Pharmaceutical and Trade Co., Turkey

Кыргыз Республикасынын аймагында сапаты боюнча керектөөчүлөрдөн арыз-доолорду кабыл алуучу уюмдун дареги:
«ВЕЛФАР КР» ЖЧКсы (WELFAR KR)
Жайгашкан жеринин юридикалык дареги: Исанов көч., 24-үй, 25-б.
Телефон, факс: +996 312 61 15 55
E-mail: saniya.welfar@gmail.com