

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

“17” \_Mart\_\_\_\_\_ 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**FLAGİL®** 250 mq örtüklü tabletlər  
FLAGYL

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Metronidazole

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 tabletin tərkibində 250 mq metronidazol vardır.

*Köməkçi maddələr:* buğda nişastası, povidon K 30, maqnezium-stearat, hipromelloza, makroqol 20000.

### **Təsviri**

Dairəvi formalı, ağ və ya sarımtıl-ağ rəngdə, bir tərəfində “F250” işarəsi olan örtüklü tabletlər.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

Antimikrob və antiprotozoq dərman vasitəsi.

**ATC kodu:** J01XD01.

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

Metronidazol 5-nitroimidazol qrupuna aiddir. Metronidazolun təsir mexanizmi 5-nitro qrupun reduksiyası hesabına baş verir.

Reduksiya olunmuş 5-nitro qrup mikroorqanizmin DNT-si ilə qarşılıqlı təsirə girərək, nuklein turşularının sintezini tormozlayır və mikroorqanizmin məhvini səbəb olur. Əsas metaboliti (2-oksimetronidazol) də mikrob və ibtidailər əleyhinə (antimikrob və antiprotozoq) təsir göstərir.

Metronidazol mikrob- və ibtidailərəleyhinə geniş spektrli təsirə malik maddə hesab olunur. Preparat *Trichomonas vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia intestinalis*, həmçinin obliqat aneroblara – *Bacteroides spp.* (*B.fragilis*, *B.ovatus*, *B.distasonis*, *B.thetaiotaomicron*, *B.vulgatus*), *Fusobacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Peptococcus spp.*, *Eubacteriumun* davamlı ştammlarına münasibətdə aktivlik göstərir.

Anaerob mikroorqanizmlər və fakultativ aeroblar metronidazola qarşı həssas deyil.

Daxilə qəbuldan sonra Flagil sürətlə və tam sorulur (1 saata 80%). Qida qəbulu preparatın absorpsiyasına təsir etmir. Biomənimsənilmə 100%-dir. 500 mq dozada daxilə qəbul edildikdə plazma konsentrasiyası 1 saat sonra 10 mq/ml, 3 saat sonra isə 13,5 mq/ml təşkil edir. Yarımparçalanma dövrü 8-10 saat təşkil edir, plazma zülalları ilə birləşməsi cüzü olub 10-20%-i keçmir. Preparat qısa müddətdə toxumalara (ağ ciyərlər, böyrəklər, qara ciyər, öd, onurğa beyni mayesi, ağız suyu, vaginal sekret), ana südüne nüfuz edir və plasental baryeri keçir. Metronidazolun 30-60%-i hidrksilləşmə, oksidləşmə və qlükuronilləşmə ilə metabolizmə uğrayır. Əsas metaboliti (2-oksimetronidazol), həmçinin, antimikrob və antiprotozoq təsir göstərir. Preparatın 40-70%-i böyrəklər vasitəsilə (dəyişilməmiş şəkildə)

xaric olur. Böyrək funksiyasının pozulması olanlarda təkrar qəbuldan sonra orqanizmdə kumulyasiya yarana bilər.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

İbtidailərin törətdiyi infeksiyalar: bağırsaqdankənar amöbiyoz (qaraciyər amöbiyozu), bağırsaq amöbiyozu (amöb dizenteriyası), trixomoniaz, qiardiazis, balantidiaz, lyamblioz, dəri leyşmaniozu, trixomonad vaginiti, trixomonad uretriti.

*Bacteroides spp.* (*B. fragilis*, *B. ovatus*, *B. distasonis*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*) tərəfindən törədilən infeksiyalar; sümük və oynaq infeksiyaları, MSS infeksiyaları (meningit, beyin absesi), bakterial endokardit, pnevmoniya, empiema, ağ ciyər absessi, sepsis.

*Clostridium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Peptococcus spp.* tərəfindən törədilən infeksiyalar: qarın boşluğu orqanlarının infeksiyaları (peritonit, qara ciyər absessi), çanaq orqanlarının infeksiyaları (endometrit, fallop borularının və yumurtalıqların absesi).

Pseudomembranoz kolit.

*H. pylori* ilə əlaqədar olan mədə və 12-barmaq bağırsağ xorası (kompleks müalicə).

Əməliyyatdan sonrakı ağırlaşmaların (xüsusən çənbər bağırsağa və pararektal bölgəyə müdaxilə, apendektomiya, ginekoloji əməliyyatlar) profilaktikası məqsədilə.

### **Əks göstərişlər**

- imidazollara qarşı yüksək həssaslıq
- MSS-nin üzvi xəstəlikləri
- qan xəstəliyi, həmçinin, anamnezdə leykopeniya
- qaraciyər çatışmazlığı
- hamiləlik
- laktasiya dövrü
- 6 yaşa qədər uşaqlar (suspensiya forması istifadə olunur)

### **Xüsusi göstərişlər**

Disulfurama analoji olaraq etanola dözümsüzlük yaradır. Bu səbəbdən metronidazol qəbul edərkən alkoqol və ya tərkibində alkoqol olan maddə qəbul etmək olmaz. Uzunmüddətli qəbul zamanı qanın periferik mənzərəsinə nəzarət edilməlidir. Leykopeniya zamanı qəbulun davam etdirilməsinin mümkünlüyü infeksiya prosesinin inkişaf riskindən asılıdır.

Qadınlarda trixomonad vaginiti və kişilərdə trixomonad uretritinin müalicəsi zamanı cinsi əlaqə dayandırılmalıdır. Cinsi cütlüklərin eyni vaxtda müalicəsi vacibdir. Müalicə aybaşı sikli zamanı dayandırılmalıdır. Trixomoniazın müalicəsindən sonra, aybaşı sikli ərzində, aybaşından əvvəl və sonra yoxlama sınaqlar aparılmalıdır. Lyambliozun müalicəsindən sonra simptomlar qalarsa, 3-4 həftədən sonra bir neçə gün intervalla 3 dəfə nəcis analizini aparılmalıdır (uğurla müalicə olunmuş bəzi xəstələrdə invaziya hesabına yaranan laktozaya qarşı dözülməzlik bir neçə həftə və ya ay davam edə bilər. Bu lyamblioz əlamətlərinə oxşayır).

Ataksiya, başgicəllənmə, qarabasma yarandıqda və xəstələrin nevroloji statusu pisləşdikdə preparatın qəbulu dayandırılmalıdır. Nəzərə almaq lazımdır ki, metronidazol treponemləri immobilizə edərək Nelson testinin yalançı mənfi reaksiya verməsinə səbəb ola bilər.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Disulfurama analoji olaraq etanola dözülməzlik yaradır. Disulfuramla eyni vaxtda qəbul olunduqda müxtəlif nevroloji əlamətlərin inkişafına gətirib çıxara bilər (qəbullar arası interval 2 həftədən az olmamalıdır).

Dolayı təsirlə antikoagulyantların təsirini gücləndirir.

Simetidin metronidazolun metabolizmini zəiflədir, belə ki, qanda konsentrasiyasının artmasına və əlavə təsirlərin güclənməsinə səbəb ola bilər. Qaraciyərin mikrosomal fermentlərini stimula edən preparatlarla (fenobarbital, fenitoin) birgə qəbulu zamanı metronidazolun xaric olması arta və nəticədə plazmada konsentrasiyası azala bilər.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi əks-göstərişdir.

## **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Preparat başgicəllənmə yaratdığı üçün qəbul zamanı avtomobil və mexanizmləri idarə etməkdən çəkinmək lazımdır.

## **İstifadə qaydası və dozası**

Daxilə. Amöbiaz zamanı Flagil 7 gün müddətində 1,5 q gündəlik dozada (3 dəfəlik qəbul) qəbul olunur. Lyamblioz 5 gün müddətində müalicə olunur – böyüklərdə 750-1000 mq/gün, uşaqlarda (6-10 yaş) 375 mq/gün, 10-15 yaş uşaqlarda isə 500 mq/gün dozalarda təyin olunur. 6 yaşdan kiçik uşaqlarda metronidazolun suspenziya dərman formasının istifadəsinə üstünlük verilir.

Qadınlarda trixomoniaz zamanı (uretrit və ya vaginit) Flagil 2 q dozada birdəfəlik və ya 10 günlük müalicə kursu şəklində (gündə 2 dəfə 1 tablet) təyin olunur.

Kişilərdə trixomoniaz zamanı (uretrit ) Flagil 2 q dozada birdəfəlik və ya 10 günlük kurs müalicə şəklində (gündə 2 dəfə 1 tablet) təyin olunur.

Qeyri-spesifik vaginitlərdə Flagil 500 mq dozada gündə 2 dəfə (7 gün müddətində) təyin olunur.

Böyüklərdə anaerob infeksiyalar zamanı Flagil gündəlik 1-1,5 q dozada təyin olunur.

Böyrək funksiyasının aydın ifadə olunmuş pozğunluğu zamanı (KK < 10 ml/dəqiqə) doza 2 dəfə azaldılmalıdır.

## **Əlavə təsirləri**

Mədə-bağırsaq traktı: ürəkbulanma, ağızda metal dadı, ağızda quruluq, iştahanın azalması, anoreksiya, qlössit, stomatit, pankreatit, epiqastral nahiyədə ağrı, qusma, diareya, qəbizlik.

*Sinir sisteminə:* başağrısı, başgicəllənmə, hərəkət kordinasiyasının pozulması, ataksiya, huşun dumanlanması, qıcığa həssaslıq, depressiya, yüksək oyanıqlıq, zəiflik, yuxusuzluq, qıcolmalar, qarabasmalar, peiferik neyropatiya.

Allergik reaksiyalar: övrə, dəri səpgisi, dəri hiperemiyası, burun tutulması, qızdırma, artralgiya.

Sidik ifrazat sistemi: dizuriya, poliuriya, sistit, qeyri-iradi sidiyəgetmə, kandidoz, sidiyin qəhvəyi rəngə boyanması.

Digər: neytropeniya, leykopeniya, EKQ-də T dişinin hamarlaşması.

## **Buraxılış forması**

10 tablet, PVX/alüminium folqadan hazırlanmış blisterlərdə. 2 blister (20 tablet) içlik və rəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

## **Saxlanma şəraiti**

30°C-dən aşağı temperaturda, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır.

## **Yararlılıq müddəti**

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

## **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

## **İstehsalçı**

SANOFI-AVENTIS S.A., İspaniya.