

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин
директорунун орун басары
Кысанов Т.А.
«12» 2024-ж.

Кошумча баракча - бейтап үчүн маалымат

Трихопол, 250 мг, таблеткалар
Таасир берүүчү зат: метронидазол

Бул дары препаратын колдонуудан мурун кошумча баракчаны толугу менен окуп чыгыңыз, анткени анда сиз үчүн маанилүү маалымат бар.

- Кошумча баракчаны сактаңыз. Сиз аны кайра окушуңуз керек болушу мүмкүн.
- Кошумча суроолоруңуз болсо, дарыгерге же фармацевтке кайрылыңыз.
- Препарат атайын сиз үчүн дайындалган. Аны башка адамдарга бербениз. Бул алардын белгилери сиздикине дал келген күндө да аларга зыян келтириши мүмкүн.
- Эгерде сизде кандайдыр бир жагымсыз реакциялар байкалса, дарыгерге же фармацевтке кайрылыңыз. Бул сунуш ар кандай мүмкүн болгон жагымсыз реакцияларга, анын ичинде кошумча баракчанын 4-бөлүмүндө көрсөтүлбөгөндөргө тиешелүү.

Кошумча баракчанын мазмуну

1. Трихопол препараты деген эмне жана ал эмне үчүн колдонулат
2. Трихопол препаратын кабыл алуудан мурун эмнени билишиңиз керек
3. Трихопол препаратын кабыл алуу
4. Мүмкүн болгон жагымсыз реакциялар
5. Трихопол дары препаратын сактоо
6. Таңгактын курамы жана башка маалымат

1. Трихопол препараты деген эмне жана ал эмне үчүн колдонулат

Трихопол препаратынын таасир берүүчү зат катары метронидазол саналат - микроорганизмдердин айрым түрлөрүнө каршы колдонулган бактерияга каршы каражат.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Трихопол чондорго жана 6 жаштан ашкан балдарга төмөнкү учурларда колдонууга көрсөтүлгөн:

- протозойдук инфекциялар: ичегиден тышкары амебиаз (анын ичинде боордун амебалык абсцесси), ичеги амебиазы (амебалык дизентерия), трихомониаз

- *Bacteroides spp.* менен шартталган инфекциялар (анын ичинде *B. fragilis*, *B. distasonis*, *B. ovatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. vulgatus*); сөөктөрдүн жана муундардын инфекциялары; борбордук нерв системасынын (БНС) инфекциялары, анын ичинде менингит, мээнин абсцесси; бактериялык эндокардит; пневмония, эмпиема (ириңдин олуттуу топтолушу) жана өпкө абсцесси; сепсис
- *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus spp.* менен шартталган инфекциялар: ич көндөйүнүн инфекциялары (перитонит, боордун абсцесси), жамбаш органдарынын инфекциялары (эндометрит (жатындын ички былжыр челинин сезгенүү оорусу), жатын түтүктөрүнүн жана энелик бездердин абсцесси, кындын кынынын инфекциялары)
- антибиотиктерди колдонуу менен байланышкан псевдомембраноздук колит
- *Helicobacter pylori* менен байланышкан гастрит же он эки эли ичегинин жарасы (комплексүү терапиянын бир бөлүгү катары)
- операциядан кийинки татаалдашуулардын алдын алуу (айрыкча жоон ичегидеги операциялардан кийин, параректалдык зонада, аппендэктомия, гинекологиялык операциялар).

Трихопол препаратынын таасир берүү ыкмасы

Метронидазол микроорганизмдердин ДНКсы менен өз ара аракеттенип, нуклеиндик кислоталардын синтезин бөгөттөп, алардын өлүмүнө алып келет.

Эгерде эч кандай жакшыруу болбосо же өзүнүздү начар сезсеңиз, дарыгерге кайрылыңыз.

2. Трихопол препаратын кабыл алуудан мурун эмнени билишиңиз керек

Каршы көрсөтмөлөр

Трихопол препаратын кабыл албаңыз:

- метронидазолго аллергияңыз болсо же дары препаратынын башка компоненттери (кошумча баракчанын 6-бөлүмүндө келтирилген)
- сизге борбордук нерв системасынын органикалык жабыркашы (анын ичинде эпилепсия) диагнозу коюлган болсо
- эгерде сизде учурда лейкопения диагнозу коюлган болсо (кандагы лейкоциттердин төмөн деңгээли)
- эгер сизде боордун алсыздыгы диагнозу коюлган болсо (эгер жогорку дозалар белгиленген болсо)
- эгерде сиз кош бойлуу же эмчек эмизген болсоңуз.

Эгерде сиз төмөндөгүлөрдүн кайсынысы сизге же балаңызга тиешелүү деп ойлосоңуз, дарыгерге айтыңыз.

Трихопол препаратын 6 жашка чейинки балдарга бербениз.

Өзгөчө көрсөтмөлөр жана алдын алуу сактык чаралары

Трихопол препаратын колдонуудан мурун, сизди дарылаган дарыгерге же дарыкана кызматкерине кайрылыңыз.

- Дарылоо учурунда жана препаратты кабыл алууну токтоткондон кийин жок дегенде бир күн ичинде спирт ичимдиктерин же этанолду камтыган дары препараттарды ичүүгө болбойт - кусуу, теринин кызарышы жана жүрөктүн кагышы күчөшү мүмкүн.
- Трихомонаддык вагинитти же уретритти дарылоодо жыныстык катнаштан алыс болуу керек. Сиз сөзсүз түрдө жыныстык өнөктөшүңүз менен бир убакта дарылоодон өтүшүңүз керек. Сиз айыз учурунда дарылоону токтотпошуңуз керек.
- Эгерде психикалык бузулуулар пайда болсо, мисалы, депрессия менен же депрессиясыз өзүн-өзү өлтүрүү жөнүндө ойлор, Трихопол менен дарылоо учурунда, дарылоону токтотуп, дароо дарыгерге кайрылуу керек.

Балдар жана өспүрүмдөр

0 жаштан 6 жашка чейинки балдарга Трихопол препаратынын коопсуздугу жана эффективдүүлүгү аныктала элек болгондуктан, препаратты бербейиз.

Башка препараттар жана Трихопол препараты

Эгерде сиз башка дары препараттын кабыл алып жатсаңыз, жакында эле кабыл алган болсоңуз же башка дарыларды кабыл ала баштасаңыз, дарыгерге же фармацевтке айтыңыз. Сиздин дарыгерге бул дары препараттын дозасын өзгөртүү же башка чараларды көрүү керек болушу мүмкүн. Кээ бир учурларда, кээ бир дары препараттарды же Трихопол препаратын алууну токтотууга туура келет.

Төмөнкү дары препараттарды колдонуп жатсаңыз, дарыгеринизге айтуу өзгөчө маанилүү:

- дисульфирам (алкоголизмди дарылоо үчүн препарат)
- этанол
- варфарин (кандын кетүүсүн алдын алуу үчүн препарат)
- литий препараттары (кээ бир психикалык ооруларды дарылоо үчүн колдонулат)
- циклоспорин (иммундук системанын активдүүлүгүн төмөндөтүүчү препарат)
- циметидин (ашказан жана он эки эли ичегинин жарасын дарылоо үчүн дары)
- фенобарбитал, фенитоин (калтыроого каршы препараттар)
- фторурацил, бусульфан (шишиктерге каршы препараттар)
- векурония бромид (хирургиялык операция учурунда булчуңдарды эс алдыруучу препарат)
- сульфаниламиддер (микробго каршы препараттар).

Кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Эгерде сиз кош бойлуу же эмчек эмизген болсоңуз, кош бойлуу болушу мүмкүн деп ойлосоңуз же кош бойлуулукту пландаштырып жатсаңыз, бул дары препараттын колдонуудан мурун дарыгериниз же фармацевтиниз менен кеңешиңиз.

Метронидазол кош бойлуу кезде каршы көрсөтүлөт, анткени ал сиздин төрөлө элек балага зыян келтириши мүмкүн.

Метронидазол эмчек эмизүү учурунда каршы көрсөтүлөт, анткени ал балага зыян келтириши мүмкүн.

Унаа каражаттарын айдоо жана механизмдер менен иштөө

Дары препаратын колдонууда аң сезимдин чаташуусу, баш айлануу жана бүдөмүк көрүү сыяктуу жагымсыз таасирлер пайда болушу мүмкүн болгондуктан, дарылоо учурунда унаа айдоодон жана концентрацияны жогорулатууну талап кылган башка иштерден алыс болуңуз.

Трихопол препаратынын курамында глюкоза бар

Дары препаратынын курамында глюкоза бар. Эгерде сиздин дарыгериңиз сизде кантка болгон белгилүү бир көтөрө албастык бар экенин айтса кант, бул дарыны ичерден мурун дарыгерге кайрылгыла.

3. Трихопол препаратын кабыл алуу

Дары препаратын дайыма дарыгердин же фармацевттин сунуштарына ылайык кабыл алыңыз. Эгерде шектенсеңиз, дарыгериңизге же фармацевтке кайрылыңыз.

Сунушталган доза

- Ичеги амебиазында метронидазолду суткалык 1500 мг (2 таблеткадан суткасына 3 жолу) дозада 7 күн бою колдонушат.
- Курч амебиялык дизентерияда суткалык доза 2250 мг (3 таблеткадан суткасына 3 жолу).
- Боордун абсцессинде жана амебиаздын башка ичегиден тышкаркы формаларында максималдуу суткалык доза 2500 мг (3 кабыл алуу дозасына бөлүнөт) 3-5 күн бою, тетрациклин антибиотиктери жана терапиянын башка ыкмалары менен бирге.
- Аялдардагы трихомониазга (уретрит жана вагинит) метронидазол бир жолу 2 г (8 таблетка) же дарылоо курсу катары 250 мг (1 таблетка) суткасына 2 жолу 10 күн бою дайындалат.
- Эркектердеги трихомониазга (уретрит) метронидазол бир жолу 2 г (8 таблетка) же дарылоо курсу катары 250 мг (1 таблетка) суткасына 2 жолу 10 күн бою дайындалат.
- Анаэробдук инфекцияларды дарылоо адатта кан тамырга куюу менен башталат, андан кийин таблеткаларга өтүү. Чоңдор үчүн препараттын дозасы 500 мг (2 таблетка) суткасына 3 жолу. Дарылоонун узактыгы 7 күндү түзөт.
- Псевдомембраноздук колитти дарылоо үчүн метронидазол 500 мг (2 таблетка) суткасына 3-4 жолу дайындалат. Дарылоонун узактыгы дарыгер тарабынан аныкталат.
- *Helicobacter pylori* эрадикациялар үчүн метронидазол 500 мг (2 таблетка) күнүнө 3 жолу айкалыштырылган терапиянын бөлүгү катары (мисалы, амоксициллин менен) дайындалат.
- Операциядан кийинки кыйынчылыктардын алдын алуу үчүн метронидазол операциядан 3-4 күн мурун 750–1500 мг суткалык дозада (күнүнө 3 жолу 1–2 таблеткадан) дайындалат. Операциядан 1-2 күн өткөндөн кийин (ичип колдонууга уруксат берилгенде), метронидазолду суткасына 750 мг (3 таблетка) 7 күн бою дайындалат.

Балдар жана өспүрүмдөр үчүн колдонуу

Курч амебиялык дизентерияда 6 жаштан 15 жашка чейинки балдарга суткалык 500 мг дозада (2 дозага бөлүнгөн) дайындалат.

Боордун абсцесси жана башка ичегиден тышкаркы формалар үчүн 6 жаштан 15 жашка

чейинки балдарга суткалык 500 мг доза (2 дозага бөлүнгөн) дайындалат.

Колдонуу режими

Ичип кабыл алынат, тамактын алдында же тамактан кийин, жетиштүү суунун көлөмүн ичүү менен.

Трихопол препаратын керектөөдөн көбүрөөк кабыл алсаңыз

Эгер сиз Трихопол препаратын керектегенден көбүрөөк кабыл алсаңыз, дарыгерге айтыңыз же дароо медициналык мекемеге кайрылыңыз. Төмөнкү белгилер пайда болушу мүмкүн: кусуу, атаксия, бир аз дезориентация.

Трихопол препаратын алууну унутуп калсаңыз

Эгер сиз дары препаратын ичүүнү унутуп калсаңыз, кийинки дозанызды кадимки убакта алыңыз. Өткөрүлгөн дозанын ордун толтуруу үчүн эки эселенген дозаны (бир эле учурда эки доза) кабыл албаңыз.

Трихопол препаратын колдонууну токтотсоңуз

Дарыгер менен кеңешпей туруп, Трихопол препаратын алууну токтотпоңуз. Бул дары препаратын дарыгердин көрсөтмөсү боюнча үзгүлтүксүз кабыл алыңыз.

Дары препаратын колдонуу боюнча суроолорунуз болсо, дарыгерге же фармацевтке кайрылыңыз.

4. Мүмкүн болгон жагымсыз реакциялар

Бардык дары препараты сыяктуу эле, Трихопол препараты да жагымсыз таасирлерди жаратышы мүмкүн, бирок алар бардыгында эле боло бербейт.

Кан

- Агранулоцитоз (кандагы гранулоциттердин жана моноциттердин деңгээлинин төмөндөшү), лейкопения (кандагы лейкоциттердин санынын азайышы), нейтропения (кандагы нейтрофилдердин санынын азайышы) жана тромбоцитопения (кандагы тромбоциттердин деңгээлинин төмөндөшү).

Иммундук система

- Ангионевротикалык шишимик (аллергиялык реакциянын оор түрү), анафилактикалык шок (аллергиялык реакциянын өтө оор түрү).

Психика

- Психотикалык бузулуулар, анын ичинде аң сезимдин чаташуусу, галлюцинациялар.
- Депрессия, уйкусуздук, дүүлүгүү, абдан толкундануу күчөйт.

Нерв системасы

- Перифериялык сенсордук нейропатия (сезгичтиктин бузулушу).
- Баш оору, калтыроо, баш айлануу.

- Энцефалопатия (мисалы, аң сезимдин чаташуусу) жана кара куш мээде синдрому (кыймылдардын координациясынын жана синергиянын бузулушу, атаксия (координациянын бузулушу), дизартрия (сөздүн бузулушу), басуунун бузулушу, нистагм (эрксиз жогорку жыштыктагы термелүүчү көз кыймылы) жана тремор) метронидазолду токтоткондон кийин тескери өнүгүүгө дуушар болушат.
- Асептикалык менингит (мээнин жана жүлүндүн мээ кабыкчасынын сезгениши).
- Вертиго (баш айлануу) (жыштыгы белгисиз).

Көздөр

- Диплопия (кош көрүү), миопия (жакынды көрбөй калуу), бүдөмүк көрүү, көрүү курчтугунун төмөндөшү, түстү кабыл алуу сыяктуу убактылуу бузулуулар.
- Нейропатия/көрүү нервинин неврити.

Кулактар

- Угуунун начарлоосу/угууну жоготуу (анын ичинде сенсордук дүлөйлүк).
- Кулактагы ызы-чуу.

Ашказан-ичеги жолу

- Эпигастрияда ооруксунуу (ичтин жогорку бөлүгү), жүрөк айлануу, кусуу, диарея.
- Ооздун былжыр челинин сезгениши (глоссит (тилдин сезгениши), стоматит (ооздун былжыр челинин сезгениши), даамдын бузулушу (ооздогу «металлдык» даам), табиттин төмөндөшү, анорексия (табиттин жетишсиздиги), ооздун былжыр челинин кургактыгы, ич катуу.
- Панкреатит (уйку бездин сезгениши) (кайтартылуучу учурлар).
- Тилдин түсүн өзгөртүү / «өнөрлөнгөн» тил (мите козу карын микрофлоранын ашыкча өсүшүнө байланыштуу).

Боор

- «Боор» ферменттеринин активдүүлүгүнүн жогорулашы (аспартатаминотрансфераза (АСТ) жана аланинаминотрансфераза (АЛТ), шакардык фосфатаза), холестатикалык же аралаш гепатиттин (боордун сезгениши), боордун гепатоцеллюлярдык бузулушу, кээде сарык менен коштолот.
- Метронидазолду башка антибиотиктер менен айкалыштырып кабыл алган бейтаптарда боордун трансплантациясын талап кылган боор жетишсиздигинин учурлары байкалган.

Тери

- Исиркектер, кычышуу, тери катмарына кандын жүгүрүшү, теринин гиперемиясы (кызарышы), бөрү жатыш (териде чалкандын күйүгүнө окшош исиркектердин пайда болушу).
- Пустулездук теринин исиркектери (ириңчелер).
- Курч жайылган экзантематоздуу пустулез (ириңчелер түрүндөгү курч исиркектер).
- Туруктуу дары исиркектери.
- Стивенс-Джонсон синдрому, уулуу эпидермалдык некролиз (аллергиялык мүнөздөгү өмүргө коркунуч туудурган курч оору).

Бөйрөк жана заара чыгаруучу жолдор

- Заарада метронидазолдун сууда эрүүчү метаболитинин болушуна байланыштуу, заара күрөң-кызыл түскө ээ болушу мүмкүн.
- Дизурия (заара чыгаруунун бузулушу), полиурия (заара чыгаруунун көбөйүшү), цистит (табарсыктын сезгениши), заараны кармап албоо, кандидоз (ачыткы сымал кычыткы менен инфекция).

Куюу жердеги реакциялар жана жалпы бузулуулар

- Калтыроо, мурундун бүтүшү, артралгия (муундардын оорушу), алсыздык.

Лабораториялык жана аспаптык маалыматтар

- ЭКГда Т толкунунун тегизделиши.

Жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Эгерде сизде кандайдыр бир жагымсыз реакциялар байкалса, дарыгерге же фармацевтке кайрылыңыз. Бул ошондой эле кошумча баракчада көрсөтүлбөгөн ар кандай жагымсыз реакцияларды камтыйт. Сиз ошондой эле жагымсыз реакциялар жөнүндө түздөн-түз кабарлай аласыз (төмөндө караңыз). Жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү менен сиз дарынын коопсуздугу жөнүндө көбүрөөк маалымат берүүгө жардам бере аласыз.

Армения Республикасы

«Академик Э. Габриелян атындагы дары-дармектерди экспертизалоо жана медициналык технологиялар илимий борбору» ЖАК

Дареги: 0051, Ереван, Комитас пр. 49/5

«Тез байланыш» телефону: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электрондук дареги: admin@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

Беларусь Республикасы

«Беларусь Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин «Саламаттык сактоодогу экспертизалар жана сыноолор борбору» республикалык унитардык ишканасы

Дареги: 220037, Минск, Товарищеский проспектиси. 2а

Фармакологиялык көзөмөл бөлүмүнүн телефону/факсы: +375 (17) 242 00 29

Электрондук дареги: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Кыргыз Республикасы

Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-линия көч., 25

«Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти»

Тел: +996 (312) 21-92-88

«Тез байланыш» телефону 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электрондук дареги: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

Россия Федерациясы

109012, Москва, Славянская аянты, 4-үй, 1-курулуш

Саламаттык сактоо тармагында көзөмөл боюнча федералдык кызмат (Росздравнадзор)

Телефондор: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

Электрондук дареги: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru//people>

5. Трихопол дары препаратын сактоо

Препаратты балдар жетпеген жерде жана бала көрө албагыдай кылып сактаңыз.

Блистерде же картон кутучада «чейин жарактуу» деген сөздөн кийин көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү өткөндөн кийин дары препаратын колдонбоңуз. Жарактуулук мөөнөтү - бул айдын акыркы күнү.

Жарыктан корголгон жерде, 25°C дан ашпаган аба табында сактоо керек.

Дары препаратын канализацияга ыргытпаңыз. Керексиз болгон дарыны кантип утилизация кылууну (жок кылууну) дарыгер кызматкеринен сураңыз. Бул чаралар айлана-чөйрөнү коргоого мүмкүндүк берет.

6. Таңгактын курамы жана башка маалымат

Трихопол препараты камтыйт

Таасир берүүчү зат болуп метронидазол саналат. Ар бир таблеткада 250 мг метронидазол бар.

Көмөкчү заттар болуп: картошка крахмалы, желатин, суюк декстроза (суюк глюкоза), магний стеараты саналат.

Трихопол препаратынын сырткы көрүнүшү жана таңгактын камтылышы

Таблеткалар.

Тегерек, жалпак цилиндр формасындагы, саргыч түспөлдүү ак түстөгү таблеткалар; эки тарабы кырбычалуу жана бир жагында экиге бөлүүчү сызыгы бар. Таблеткалар жарык тийгенде сарыга айланат.

10 таблеткадан ПВХ/Ал фольгадан жасалган блистерге салынган. 2 блистер кошумча баракча менен бирге картон кутуга салынган.

Каттоо күбөлүк ээси жана өндүрүүчүсү

Фармацевтикалык завод «ПОЛЬФАРМА» АК

Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Дары препараты жөнүндө ар кандай маалымат алуу үчүн, ошондой эле арыз-доолор болгон учурларда, сиз каттоо күбөлүк ээсинин өкүлүнө же каттоо күбөлүк ээсине кайрылышыңыз керек:

Армения Республикасы

Грак Геворгян

Фармацевтикалык завод «ПОЛЬФАРМА» АК

Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон (иш): +37 493 332 993

Телефон (мобилдик): +37 410 587 929

Электрондук дареги: hrakgevorgyan@gmail.com

Беларусь Республикасы

ЖЧК «Акрихин БиУай»

7-409, Бехтерева көч., 220026 Минск

Телефон номери/факс: +375 17 368 59 98

Электрондук дареги: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргыз Республикасы

«Химфарм» АКнын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

Бишкек, Орозбеков көч., 52-54, 3-кабат

Телефон номери: +996312621251

Электрондук дареги: pvh-kg@santo.kz

Россия

Акционердик коому «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АК «АКРИХИН»)

142450, Москва областы, ш.а. Богородский, Старая Купавна ш., Киров көч., 29-үй.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электрондук дареги: info@akrikhin.ru

Дары препараты ЕАЭБге мүчө мамлекеттерде төмөнкү фирмалык аталыштар менен катталган:

Армения Республикасы: Трихопол Польшфарма

Беларусь Республикасы, Кыргыз Республикасы: Трихопол

Кошумча баракчасы кайрадан каралып чыккан

Январь 2023

Дары препараты жөнүндө толук маалыматты Биримдиктин веб-сайтынан тапса болот:
<http://eec.eaeunion.org/>