БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Кысанов Т.А. ________________
«24» февраль 2026-ж.

ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН ЖАЛПЫ МҮНӨЗДӨМӨСҮ

1. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН АТАЛЫШЫ

Трихопол, 250 мг таблеткалар

2. САПАТТЫК ЖАНА САНДЫК КУРАМЫ

Таасир берүүчү зат: метронидазол.
Ар бир таблетканын курамында 250 мг метронидазол бар.
Дары препаратынын курамында болушун эске алуу керек болгон заттар: глюкоза (4.4. бөлүмдү караңыз).
Көмөкчү заттардын толук тизмеси 6.1. бөлүмдө келтирилген.

3. ДАРЫНЫН ТҮРҮ

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.
Экиге бөлүүчү сызыгы (риска) жутууну жеңилдетүү үчүн сындыруу үчүн гана арналган жана бирдей дозаларга бөлүү үчүн эмес.

4. КЛИНИКАЛЫК МААЛЫМАТТАР

4.1. Колдонуу боюнча көрсөтмөлөр

Трихопол препараты чоңдордо жана 6 жаштан жогорку балдарда төмөнкүлөр үчүн колдонулат:

- протозойдук инфекциялар: ичегиден тышкаркы амебиаз (анын ичинде боордун амебалык абсцесси), ичеги амебиазы (амебалык дизентерия), трихомониаз
- *Bacteroides spp.* менен шартталган инфекциялар (анын ичинде *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides 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 көңдөйүнүн инфекциялары (перитонит, боордун абсцесси), жамбаш органдарынын инфекциялары (эндометрит (жатындын ички былжыр челинин сезгенүү оорусу), жатын түтүктөрүнүн жана энелик бездердин абсцесси, жыныс кынынын инфекциялары)
- антибиотиктерди колдонуу менен байланышкан псевдомембраноздук колит
- *Helicobacter pylori* менен байланышкан гастрит же он эки эли ичегинин жарасы (комплекстүү терапиянын бир бөлүгү катары)
- операциядан кийинки өтүшүп кетүүлөрдү алдын алуу (айрыкча жоон ичегидеги операциялардан кийин, параректалдык зонада, аппендэктомия, гинекологиялык операциялар).

4.2. Дозалоо режими жана колдонуу ыкмасы

Дозалоо режими

Ичеги амебиазында метронидазол 7 күн бою суткасына 1500 мг дозада (3 дозага бөлүнгөн) колдонулат.

Курч амебалык дизентерияда суткалык доза 2250 мг түзөт (3 дозага бөлүнгөн).

Боордун абсцесси жана амебиаздын башка ичегиден тышкаркы түрлөрү үчүн, тетрациклин антибиотиктери жана башка терапиялар менен бирге 3–5 күн бою максималдуу суткалык доза 2500 мг (3 дозага бөлүнгөн) түзөт.

Аялдардагы трихомониазда (уретрит жана вагинит) метронидазол 2 г бир дозада же 10 күн бою күнүнө 2 жолу 250 мг дарылоо курсу катары дайындалат.

Эркектерде трихомониазда (уретрит) метронидазол 2 г бир жолку дозада же 10 күн бою күнүнө 2 жолу 250 мг дарылоо курсу катары дайындалат.

Анаэробдук инфекцияларды дарылоо, адатта, кан тамырга куюу менен башталат, андан кийин ичип кабыл алуу менен жүргүзүлөт. Чоңдор үчүн дозасы күнүнө үч жолу 500 мг түзөт. Дарылоонун узактыгы 7 күн.

Псевдомембраноздук колитти дарылоо үчүн метронидазол суткасына 3-4 жолу 500 мг дозада дайындалат. Дарылоонун узактыгын дарыгер аныктайт.

Helicobacter pylori эрадикация кылуу үчүн метронидазол айкалышкан терапиянын бир бөлүгү катары (мисалы, амоксициллин менен) күнүнө 3 жолу 500 мг дан дайындалат.

Операциядан кийинки кыйынчылыктардын алдын алуу үчүн метронидазол операциядан 3-4 күн мурун күнүнө 750–1500 мг (3 дозага бөлүнгөн) дозада дайындалат. Операциядан бир-эки күндөн кийин (ичип кабыл алууга уруксат берилгенде) метронидазол 7 күн бою күнүнө 750 мг дозада дайындалат.

Балдар

Амебиазды дарылоодон тышкары, балдарда метронидазолдун коопсуздугу жана натыйжалуулугу аныкталган эмес.

Трихопол препаратын 0 жаштан 6 жашка чейинки балдарга дайындоого (колдонууга) болбойт, анткени белгиленген дозаны камсыз кылуу мүмкүн эмес. Башка дозалоо формалары жана/же дозалары бул топтун муктаждыктарын жакшыраак канааттандырышы мүмкүн.

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

Боордун абсцесси жана башка ичегиден тышкаркы формаларында 6 жаштан 15 жашка чейинки балдарга суткасына 500 мг дозада (2 дозага бөлүнгөн) дары дайындалат.

Колдонуу боюнча көрсөтмөлөр

Ичип кабыл алынат, тамактын алдында же андан кийин, көп суу менен кабыл алынат.

4.3 . Каршы көрсөтмөлөр

- Метронидазолго жана башка нитроимидазол туундуларына, имидазолдорго жана/же 6.1. бөлүмдө көрсөтүлгөн кандайдыр бир көмөкчү заттарга жогорку сезгичтик.
- Борбордук нерв системасынын органикалык жабыркоолору (анын ичинде эпилепсия)
- Лейкопения (анын ичинде анамнезде)
- Боор алсыздыгы (эгерде жогорку дозалар дайындалса)
- Кош бойлуулук
- Эмчек эмизүү мезгили
- 6 жашка чейинки балдар.

4.4. Колдонуу боюнча атайын көрсөтмөлөр жана алдын алуу сактык чаралары

Метронидазолду алкоголь (этанол) менен бир убакта кабыл алуу дисульфирамдын таасирине окшош таасир тийгизиши мүмкүн болгондуктан (тери катмарынын гиперемиясы, тери катмарына кандын жүгүрүүсү, кусуу, тахикардия), бейтаптарга дарылоо учурунда жана препаратты кабыл алгандан кийин жок дегенде бир күн бою алкоголдук ичимдиктерди же этанол камтыган дары препараттарды колдонбошу керектиги жөнүндө эскертүү берилиши керек.

Препаратты узак мөөнөткө колдонуунун көрсөтмөлөрүн кылдаттык менен карап чыгуу керек жана эгерде ынандырарлык көрсөтмөлөр болбосо, аны узак мөөнөткө колдонуудан алыс болуу керек. Эгерде дары препараты ынандырарлык көрсөтмөлөрдөн улам жалпы сунушталгандан узак убакытка колдонулса, дарылоону гематологиялык параметрлерге (айрыкча лейкоциттердин санына) жана перифериялык же борбордук нейропатия (парестезия, атаксия, баш айлануу, вертиго, калтыроо) сыяктуу жагымсыз реакцияларга көзөмөлдөө керек. Эгерде мындай көрүнүштөр пайда болсо, дарылоону токтотуу керек.

Аялдардагы трихомонаддык вагинитти жана эркектердеги трихомонаддык уретритти дарылоодо жыныстык катнаштан баш тартуу зарыл. Жыныстык өнөктөштөрдү бир убакта дарылоо милдеттүү түрдө жүргүзүлөт. Айыз учурунда дарылоону токтотууга болбойт. Трихомониазды дарылагандан кийин, айыз келгенге чейин жана андан кийин үч цикл катары менен байкоо жүргүзүү керек.

Метронидазолду боор энцефалопатиясы бар бейтаптарда жана борбордук же перифериялык нерв системасынын курч же өнөкөт оорулары бар бейтаптарда неврологиялык начарлоонун мүмкүн болгон коркунучунан улам этияттык менен колдонуу керек.

Коккейн синдрому менен ооругандардын гепатотоксиндүүлүгү

Коккейн синдрому менен ооруган бейтаптарда системалуу колдонууга арналган метронидазол камтыган каражаттарды колдонуу менен дарылоо өтө тез башталган, анын ичинде өлүмгө алып келген оор гепатотоксиндүүлүк/курч боор алсыздыгы учурлары катталган. Метронидазолду бул популяцияда колдонууга болбойт, эгерде пайдасы кооптуулуктан ашып кетсе жана альтернативдүү дарылоо ыкмалары жок болсо. Боордун функциясын текшерүү дарылоону баштоодон мурун, дарылоо учурунда жана дарылоо аяктагандан кийин боордун функциясын текшерүү кадимки чегинде болгонго чейин же

баштапкы маанилерге жеткенге чейин жүргүзүлүшү керек. Эгерде дарылоо учурунда боордун функциясын текшерүү бир кыйла жогоруласа, препаратты колдонууну токтотуу керек.

Коккейн синдрому бар бейтаптарга боордун жабыркашынын мүмкүн болгон ар кандай симптомдору жөнүндө дарыгерине дароо билдирүү жана метронидазолду колдонууну токтотуу сунушталышы керек (4.8. бөлүмдү караңыз).

Метронидазолду колдонгондон кийин Стивенс-Джонсон синдрому, уулуу эпидермалдык некролиз жана курч жалпыланган экзантематоздук пустулез сыяктуу оор буллездик тери реакцияларынын учурлары катталган. Эгерде бул оорулардын симптомдору же белгилери пайда болсо, метронидазол менен дарылоону дароо токтотуу керек.

Метронидазол менен дарылоо учурунда депрессия менен коштолгон же ансыз суициддик ойлор пайда болгон учурлар катталган. Эгерде Трихопол препараты менен дарылоо учурунда психикалык ден соолук көйгөйлөрү пайда болсо, бейтаптарга дарылоону токтотуп, дароо дарыгерине кайрылуу сунушталышы керек.

Метронидазол трепонемаларды иммобилизациялашы мүмкүн экенин, бул Нельсондун жалган оң тестине алып келерин эске алуу керек.

Метронидазолду узак мөөнөттүү колдонуу мутагендик жана канцерогендик болушу мүмкүн экендигинен улам кылдаттык менен негизделиши керек.

Көмөкчү заттар

Трихопол препараты глюкозаны камтыйт. Сейрек кездешүүчү глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар бейтаптар бул препаратты кабыл албашы керек.

Балдар

Таблеткалар 6 жашка чейинки балдар үчүн колдонууга болбойт, анткени алар аспирацияны пайда кылышы мүмкүн. Башка дозалоо формалары жана/же дозалары бул топтун муктаждыктарына көбүрөөк ылайыктуу болушу мүмкүн.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Метронидазолду жана бусульфанды бир убакта колдонуу сунушталбайт (4.5. бөлүмдү караңыз).

Метронидазол менен дисульфирамды бир убакта колдонуу сунушталбайт (4.5. бөлүмдү караңыз).

Параклиникалык текшерүүлөргө жана лабораториялык анализдерге кийлигишүү

Метронидазол кандын айрым анализдерине (аланинаминотрансфераза [ALT], аспартатаминотрансфераза [АСАТ], лактатдегидрогеназа [ЛДГ], триглицериддер, глюкоза) тоскоол болушу мүмкүн, бул жалган терс же өтө төмөн натыйжаларга алып келиши мүмкүн. Бул аналитикалык ыкмалар калыбына келтирилген никотинамидадениндинуклеотид (НАДН) никотинамидадениндинуклеотид (НАД) чейин кычкылдануу учурунда пайда болгон ультра сыя сиңирүүсүнүн азайышына негизделген. Бул тоскоол pH 7деги НАДН (340 нм) жана метронидазолдун (322 нм) сиңирүү чокуларынын окшоштугуна байланыштуу.

4.5. Башка дары препараттар менен өз ара таасири жана башка өз ара таасиринин түрлөрү

Дисульфирам менен

Метронидазол менен дисульфирамды бир убакта кабыл алган бейтаптарда психотикалык реакциялар катталган (бул дары препараттарын кабыл алуунун ортосундагы аралык кеминде 2 жума болушу керек).

Этанол менен

Дисульфирам сыяктуу реакциялар пайда болушу мүмкүн (теринин гиперемиясы, теринин катмарына кандын жүгүрүшү, кусуу, тахикардия).

Түз эмес антикоагулянттар (варфарин) менен

Антикоагулянттык таасирдин күчөшү жана кан кетүү коркунучунун жогорулашы, бул протромбин убактысынын узарышына алып келиши мүмкүн болгон кыйыр антикоагулянттардын боор метаболизминин төмөндөшү менен байланыштуу. Метронидазол жана кыйыр антикоагулянттар бир убакта колдонулганда, протромбин убактысын тез-тез көзөмөлдөө талап кылынат жана антикоагулянттардын дозасын тууралоо керек болушу мүмкүн.

Литий препараттары менен

Метронидазолду литий препараттары менен бир убакта колдонгондо, плазмадагы литийдин концентрациясы жогорулашы мүмкүн. Бир убакта колдонуу учурунда плазмадагы литийдин, креатининдин жана электролиттердин деңгээлин көзөмөлдөө керек.

Циклоспорин менен

Метронидазол менен циклоспоринди бир убакта колдонуу плазмадагы циклоспориндин концентрациясын жогорулатышы мүмкүн. Эгерде метронидазол менен циклоспоринди бир убакта колдонуу зарыл болсо, циклоспориндин плазмадагы концентрациясын жана креатининдин деңгээлин көзөмөлдөө керек.

Циметидин менен

Циметидин метронидазолдун метаболизмин басаңдатат, бул анын кан плазмасындагы концентрациясынын жогорулашына жана жагымсыз реакциялардын коркунучунун жогорулашына алып келиши мүмкүн.

Боордо микросомалдык кычкылдануу изоферменттерин индукциялаган дары препараттар менен (фенобарбитал, фенитоин)

Метронидазолду боордо микросомалык кычкылдануу изоферменттерин индукциялаган дары препараттар (фенобарбитал, фенитоин) менен бир убакта колдонуу метронидазолдун чыгарылышын тездетип, анын кан плазмасындагы концентрациясынын төмөндөшүнө алып келиши мүмкүн.

Фторурацил менен

Метронидазол фторурацилдин клиренсин азайтат, бул уулуулугунун жогорулашына алып келет.

Бусульфан менен

Метронидазол кан плазмасындагы бусульфандын концентрациясын жогорулатат, бул бусульфандын оор уулуу таасиринин өнүгүшүнө алып келиши мүмкүн.

Деполяризациялабаган булчуң релаксанттары (векуроний бромиди) менен

Деполяризациялабаган булчуң релаксанттары (векуроний бромиди) менен бирге колдонуу сунушталбайт.

Сульфаниламиддер менен

Сульфаниламиддер метронидазолдун микробго каршы таасирин күчөтөт.

QT интервалын узартууга алып келүүчү дары препараттар

QT аралыгынын узарышынын учурлары, айрыкча, метронидазол QT аралыгын узартышы мүмкүн болгон дары препараттар менен бирге колдонулганда катталган. Бир убакта колдонуу сунушталбайт.

4.6 Фертилдүүлүк, кош бойлуулук жана эмчек эмизүү

Кош бойлуулук

Метронидазол бала тонунун тосмосу аркылуу өтүп, адамдын түйүлдүк органогенезине тийгизген таасири белгисиз болгондуктан, кош бойлуулук учурунда метронидазолду колдонууга каршы көрсөтүлөт.

Лактация

Метронидазол эмчек сүтүнө өтөт, ошондуктан эмчек эмизүү учурунда метронидазолду колдонууга каршы көрсөтүлөт.

4.7. Унаа каражаттарын айдоо жана механизм менен иштөө жөндөмүнө тийгизген таасири

Аң сезимдин чаташуусу, баш айлануу, галлюцинациялар, көрүүнүн бузулушу сыяктуу терс реакциялардын пайда болуу коркунучун эске алуу менен жагымсыз таасирлер пайда болушу мүмкүн болгондуктан, дарылануу учурунда унаа каражатын айдоодон жана көңүлдүн топтолушун жана тез психомотордук реакцияларды талап кылган башка потенциалдуу кооптуу иш-аракеттерден алыс болуу сунушталат.

4.8. Жагымсыз реакциялар

Жагымсыз реакциялардын резюмеси

Жыштык категориялары төмөнкүдөй аныкталат: өтө тез-тез (≥1/10), тез-тез (≥1/100, бирок <1/10), тез эмес (≥1/1000, бирок <1/100), сейрек кездешүүчү (≥1/10 000, бирок <1/1000) же өтө сейрек (<1/10 000); жыштыгы белгисиз (колдо болгон маалыматтардан баалоо мүмкүн эмес).

Балдардагы жагымсыз таасирлердин пайда болуу жыштыгы, түрү жана интенсивдүүлүгү чоңдордуку менен бирдей.

Кан жана лимфа системасы тарабынан бузулуулар

Өтө сейрек: агранулоцитоз, нейтропения, тромбоцитопения, панцитопения.

Жыштыгы белгисиз: лейкопения.

Иммундук система тарабынан бузулуулар

Сейрек кездешүүчү: анафилаксия.

Жыштыгы белгисиз: ангионевротикалык шишимик, бөрү жатыш, калтыроо.

Зат алмашуу жана тамактануунун бузулуулары

Жыштыгы белгисиз: анорексия.

Психикалык бузулуулар

Өтө сейрек кездешет: психикалык бузулуулар, анын ичинде баш аламандык жана галлюцинациялар.

Жыштыгы белгисиз: депрессия.

Нерв системасы тарабынан бузулуулар

Өтө сейрек кездешет: энцефалопатия (мисалы: аң сезимдин чаташуусу, калтыроо, баш оору, галлюцинациялар, шал болуу, жарыктан коркуу, көрүү жана кыймыл бузулуулары, моюндун катуулугу) жана метронидазолду токтоткондон кийин жоголуп кетүүчү эм синдрому (мисалы: атаксия, дизартрия, басуунун бузулушу, нистагм жана тремор), метронидазолду токтоткондон кийин регрессияга дуушар болгондор; уйкучулук; баш айлануу; калтыроо; баш оору.

Жыштыгы белгисиз: көпчүлүк учурларда дары препаратын токтотКондон же дозасын азайткандан кийин жоголуп кетүүчү периферийлык сенсордук нейропатия; транзитордук эпилепсия сымал курч кармоолор; асептикалык менингит.

Көрүү органы тарабынан бузулуулар

Өтө сейрек кездешет: көрүүнүн убактылуу бузулушу, анын ичинде диплопия жана миопия.

Жыштыгы белгисиз: оптикалык нейропатия/неврит.

Ашказан-ичеги тарабынан бузулуулар

Жыштыгы белгисиз: даамдын бузулушу, стоматит, өңөрдүү тил, жүрөк айлануу, кусуу, эпигастрийдеги ооруксунуу, диарея.

Боор жана өт жолдору тарабынан бузулуулар

Өтө сейрек кездешет: боор ферменттеринин (аспартатаминотрансфераза [АСТ] жана аланинаминотрансфераза [АЛТ], шакардуу фосфатаза) активдүүлүгүнүн жогорулашы, холестатикалык же аралаш гепатит, боор клеткаларынын жабыркашы, сарык жана панкреатит, алар препаратты колдонууну токтотКондон кийин калыбына келет. Метронидазолду башка антибиотиктер менен айкалыштырып алган бейтаптарда боорду трансплантациялоону талап кылган боор алсыздыгынын учурлары катталган.

Жыштыгы белгисиз: Коккейн синдрому менен ооругандарда системалуу метронидазол менен дарылоо башталгандан кийин өтө тез башталган, оор кайтарылгыс гепатотоксиндүү/курч боор алсыздыгы учурлары, анын ичинде өлүмгө алып келген учурлар (4.4. бөлүмдү караңыз).

Тери жана тери астындагы клетчатка тарабынан бузулуулар

Өтө сейрек: бүдүр, пустулездуу тери бөртмөсү, кычышуу, теринин гиперемиясы.

Жыштыгы белгисиз: көп формадагы эритема, Стивенс-Джонсон синдрому же уулуу эпидермалдык некролиз.

Булчуң, сөөк жана тутумдаштыргыч ткандар тарабынан бузулуулар

Өтө сейрек: миалгия, артралгия.

Бөйрөк жана заара чыгаруу жолдору тарабынан бузулуулар

Өтө сейрек кездешет: метронидазол пигменттеринин болушунан улам зааранын түсүнүн кочкул өңгө өзгөрүшү.

Репродуктивдик система жана сүт бездери тарабынан бузулуулар

Жыштыгы белгисиз: жыныс кынынын оорушу жана кандидоз.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо

Дары препаратын каттоодон өткөргөндөн кийин, анын «пайда-кооптуулук» балансын үзгүлтүксүз көзөмөлдөө үчүн шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Саламаттыкты сактоо кызматкерлерине дары препаратына болгон шектүү ар кандай жагымсыз реакциялар жөнүндө Евразия экономикалык бирлигине мүчө мамлекеттердин улуттук жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымдоо системалары аркылуу кабарлоо сунушталат.

Армения Республикасы

«Дарыларды экспертизалоо жана медициналык технологиялар илимий борбору» МКЭУ
0051, Ереван, Комитас пр. 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электрондук почтанын дареги: vigilance@pharm.am
Маалыматтык-телекоммуникациондук «Интернет» тармагындагы сайт: http://www.pharm.am

Беларусь Республикасы
«Саламаттык сактоодогу экспертизалар жана сыноолор борбору» РУИ
220037, Минск ш., Товарищеский тар көчөсү, 2а
Телефон, факс: +375 (17) 242-00-29
Электрондук почтанын дареги: rcpl@rceth.by
Маалыматтык-телекоммуникациондук «Интернет» тармагындагы сайт: http://www.rceth.by/

Кыргыз Республикасы
Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти
Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-линия көч., 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электрондук почтанын дареги: dlsmi@pharm.kg
Маалыматтык-телекоммуникациондук «Интернет» тармагындагы сайт: http://www.pharm.kg/

Россия Федерациясы
Саламаттык сактоо тармагында көзөмөл боюнча федералдык кызмат
Дареги: 109012, Москва ш., Славянская аянты, 4-үй, 1-курулуш
Телефондор: +7 800 550 99 03
Электрондук почтанын дареги: pharm@roszdravnadzor.gov.ru же npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Ашыкча доза
Өзүнө кол салууга аракет кылган жана кокустан ашыкча дозаланган учурларда метронидазолдун 12 г чейинки бир жолку дозасын ичүү жөнүндө кабарланган.
Симптомдор
Кусуу, атаксия, бир аз дезориентация.
Дарылоо
Метронидазолдун ашыкча дозасына каршы атайын антидот жок. Эгерде олуттуу ашыкча дозага шектенүү болсо, симптоматикалык жана колдоочу терапия жүргүзүлүшү керек.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫК КАСИЕТИ
5.1. Фармакодинамикалык касиеттери
Фармадарылык тобу: системалык таасирдеги антибактериалдык каражаттар; башка антибактериалдык каражаттар; имидазолдун туундулары.
АТХ коду: J01XD01
Таасир берүү механизми жана фармакодинамикалык таасирлери
Метронидазол – 5-нитроимидазолдун туундусу. Метронидазолдун таасир этүү механизми анаэробдук микроорганизмдердин жана жөнөкөйлөрдүн клетка ичиндеги транспорттук белоктору менен метронидазолдун 5-нитро тобунун биохимиялык калыбына келишин камтыйт. Метронидазолдун калыбына келтирилген 5-нитро тобу микробдук клетканын ДНКсы менен өз ара аракеттенип, алардын нуклеин кислоталарынын синтезин басандатып, микроорганизмдердин өлүмүнө алып келет.

Trichomonas vaginalis, *Entamoeba histolytica*, ошондой эле грам терс анаэробдор *Bacteroides spp.* (ошондой эле *B. fragilis, B. ovatus, B. distasonis, B. thetaiotaomicron, B. vulgatus*), *Fusobacterium spp.* жана кээ бир грам оң анаэробдор (*Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus spp.* Сезгич штаммадар) карата активдүү. Бул штаммдар үчүн минималдуу ингибирлөөчү концентрация (МИК) 0,125–6,25 мкг/мл түзөт. Амоксициллин менен айкалыштырып, ал *Helicobacter pylori* карата активдүүлүк көрсөтөт (амоксициллин метронидазолго туруктуулуктун өнүгүшүн басат).

Аэробдук микроорганизмдер жана факультативдик анаэробдор метронидазолго сезгич эмес, бирок аралаш флоранын (аэробдор жана анаэробдор) катышуусунда метронидазол кадимки аэробдорго каршы эффективдүү антибиотиктер менен синергетикалык түрдө таасир этет.

5.2. Фармакокинетикалык касиеттери

Абсорбция

Ичип кабыл алынганда, метронидазол тез жана дээрлик толугу менен сиңет (1 саттын ичинде болжол менен 80%). Тамак-аш метронидазолдун сиңүүсүнө таасир этпейт. Биожеткиликтүүлүгү кеминде 80% түзөт. 500 мг метронидазолду ичип кабыл алгандан кийин, анын плазмадагы концентрациясы 1 саттан кийин 10 мкг/мл жана 3 саттан кийин 13,5 мкг/мл түзөт.

Бөлүштүрүү

Кан белоктору менен байланышы анча чоң эмес жана 10–20% дан ашпайт. Метронидазол ткандарга (өпкө, бөйрөк, боор, тери, өт, жүлүн суюктугу, шилекей, уруктук суюгу, жыныс кындан бөлүп чыгаруулары) тез кирип, эмчек сүтүнө кирет жана бала тосмосунан өтөт.

Биотрансформация

Метронидазолдун болжол менен 30–60% гидроксилденүү, кычкылдануу жана глюкурондоштуруу аркылуу метаболизденет. Негизги метаболити (2-оксиметронидазол) ошондой эле протозойго каршы жана микробго каршы активдүүлүктү көрсөтөт.

Элиминация

Метронидазолдун 40–70% бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыгат (башталган дозанын болжол менен 35% өзгөрүүсүз бөлүнүп чыгат). Жарым-жартылай ажыроо мезгили 8–10 саатты түзөт.

Бөйрөк алсыздыгы

Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптарда метронидазол менен дарылоо курсу учурунда анын кан сары суусундагы концентрациясы жогорулашы мүмкүн.

5.3. Клиникага чейинки коопсуздук маалыматтары

Мутагендүүлүк

In vitro изилдөөлөрүндө метронидазол сүт эмүүчүлөрдө *in vivo* изилдөөлөрүндө байкалбаган мутагендик таасирлерди көрсөткөн.

Чычкандар жана келемиштер менен жүргүзүлгөн узак мөөнөттүү изилдөөлөр метронидазолду ичип кабыл алууда канцерогендик таасирге ээ экенин көрсөттү. Бул таасир хомяктар менен жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө байкалган эмес.

Канцерогендүүлүк

Бир нече изилдөөлөрдө метронидазол менен дарыланган чычкандарда өпкө шишимиктери пайда болгон. Метронидазолдун жогорку дозалары (суткасына 500 мг/кг дене салмагы) берилген эркек чычкандарда боордун залалдуу шишиктеринин пайда болуу көрсөткүчү бир кыйла жогорулаган.

Чычкандарга өмүр бою метронидазол берилген изилдөөдө залалдуу лимфома жана өпкө рагынын пайда болуу көрсөткүчү жогорулаган.
Метронидазолду узак убакыт бою ичип кабыл алган келемиштерге жүргүзүлгөн изилдөөлөрдө, ургаачы келемиштерде ар кандай рак түрлөрүнүн, айрыкча эмчек жана боор рагынын пайда болуу көрсөткүчүнүн олуттуу жогорулаганы байкалган.
Тератогендүүлүк
Метронидазол кош бойлуу келемиштерге адамдарга караганда беш эсе көп дозада берилгенде, түйүлдүккө эч кандай зыяндуу таасир эткен эмес.
Кош бойлуу чычкандарга адамдарга колдонулган дозаларда ич көңдөйүнө берилген метронидазол түйүлдүккө уулуу таасир эткен, ал эми ичип кабыл алууда окшош таасир тийгизген эмес.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫК КАСИЕТТЕРИ

6.1. Көмөкчү заттардын тизмеси

Картошка крахмалы
Желатин
Суюк декстроза (суюк глюкоза)
Магний стеараты

6.2 Шайкеш келбестик

Колдонулбайт.

6.3. Жарактуулук мөөнөтү (сактоо мөөнөтү)

3 жыл.

6.4. Сактоо үчүн атайын алдын алуу сактык чаралары

Жарыктан коргоо үчүн өзүнүн таңгагында (блистерде), 25°C дан жогору эмес аба табында сактаңыз.

6.5 Таңгактын мүнөзү жана курамы

ПВХ/Ал фольгадан жасалган блистерде 10 таблеткадан. Эки блистер, кошумча баракча менен бирге картон кутуга салынат.

6.6. Дары препаратын колдонгондон жана дары препараты менен башка манипуляциялардан кийин колдонулган дары препаратын же калдыктарды жок кылуу боюнча атайын сактык чаралары.

Эч кандай атайын талаптар жок.

7. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН ЭЭСИ

Польша
«ПОЛЬФАРМА» АК фармацевтикалык заводу
Пельплиньска көч.,19, 83–200 Старогард Гданьски
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353
Электрондук почтанын дареги: phv@polpharma.com

7.1. **Каттоо күбөлүк ээси жана өндүрүүчүсү**

Керектөөчүлөрдүн даттануулары төмөнкү дарекке жөнөтүлүшү керек:

Армения Республикасы

«ПОЛЬФАРМА» АК фармацевтикалык заводу

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

Телефон: +995 593 212607

Электрондук почтанын дареги: maka.ketishvili@medpol.ge

Беларусь Республикасы

ЖЧК «Акрихин БиУай»

Вера Хоружей көч., 4-үй, 17-имарат, 220005 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Электрондук почтанын дареги: office@akrikhin.by

Кыргыз Республикасы

«Химфарм» АКнын Кыргыз Республикасындагы өкүлчүлүгү

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

Телефон номери: +996312621251

Электрондук почтанын 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 почтанын дареги: info@akrikhin.ru

8. КАТТОО КҮБӨЛҮГҮНҮН НОМЕРИ (ЛЕРИ)

ЛП-№001260-ГП-KG

9. ДАРЫ ПРЕПАРАТЫНЫН БЕРҮҮ КАТЕГОРИЯСЫ

Дары препараты рецепт боюнча берилүүчү категорияга кирет.

Трихопол дары препаратынын жалпы мүнөздөмөсү Евразия экономикалык биргилигинде катталган дары препаратынын бирдиктүү реестринде жана ыйгарым укуктуу органдын (эксперттик уюмдун) расмий веб-сайтында https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC дареги боюнча жеткиликтүү.