Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TiBERAL® 500 mq

Ornidazole

DEVA

Tiberal® örtüklü tabletlər

Tiberal®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ornidazole

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 örtüklü tabletin tərkibində 500 mq ornidazol vardır.
Köməkçi maddələr: qarğıdalı nişastası, mikrokristallik sellüloza, hipromelloza, maqnezium-stearat; hipromelloza, talk, titan 4-oksid

Farmakoterapevtik qrupu
Antiprotozoy dərman vasitəsi.
ATC kodu: P01AB03

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Tiberal® *Trichomonas vaginalis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (Giardia intestinalis)*, eləcə də *Bacteroides* və *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. kimi bəzi anaerob bakteriyalara və anaerob kokklara qarşı effektiv təsir göstərir.
Farmakokinetikası
Sorulması
Daxilə qəbul edildikdən sonra ornidazol tez sorulur. Orta hesabla sorulması 90% təşkil edir. Plazmada maksimal konsentrasiyası 3 saat ərzində yaranır.
Paylanması
Ornidazolun plazma zülalları ilə birləşməsi 13% təşkil edir. Təsiredici maddə serebrospinal mayesinə, orqanizmin digər mayelərinə və toxumalara effektiv konsentrasiyalarda nüfuz edir.
Ornidazolun plazma konsentrasiyası (6-36 mq/l) preparatın müxtəlif göstəriciləri üçün optimal sayılan səviyyədədir. Sağlam könüllülərdə 500 mq və ya 1000 mq təkrar dozada qəbul edildikdən sonra hər 12 saatdan bir kumulyasiya əmsalı 1,5-2,5-ə bərabərdir.
Metabolizmi
Ornidazol əsasən 2 hidroksimetil və α-hidroksimetilmetabolit əmələ gəlməsi ilə qaraciyərdə metabolizə olunur. Hər iki metabolit *Trichomonas vaginalis* və anaerob bakteriyalara qarşı dəyişilməmiş ornidazoldan az aktivdir.
Xaric olunması
Yarımxaricolma dövrü 13 saat təşkil edir. Birdəfəlik dozada qəbul edildikdən sonra ilk beş gün ərzində dozanın 85%-i metabolit şəklində xaric olur. Qəbul edilən dozanın 4%-i isə böyrəklər vasitəsilə dəyişilməmiş şəkildə xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər
- Trixomoniaz: qadınlarda və kişilərdə *Trichomonas vaginalis-lə* törədilən sidik-cinsiyyət sisteminin infeksiyası;
- Amöbiaz: *Entamoeba histolytica* tərəfindən törədilən bütün bağırsaq infeksiyaları, amöb dizenteriyası daxil olmaqla. Amöbiazın bütün bağırsaqdankənar formaları, xüsusən qaraciyərin amöb absesi;
- Lyamblioz;
- Yoğun bağırsaqda və ginekoloji əməliyyatlar zamanı anaerob infeksiyaların profilaktikası.

Əks göstərişlər
Ornidazola, digər nitroimidazol törəmələrinə və ya preparatın hər hansı komponentə qarşı yüksək həssaslıq.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Ornidazol qəbulu zamanı və müalicədən sonra ən azı 3 gün ərzində alkoqol qəbul olunmamalıdır.
Ornidazol kumarin sırasından peroral antikoaqulyantların təsirini gücləndirir, bu səbəbdən onların dozalanması tənzimlənməlidir.
Simetidin, fenitoin, fenobarbital kimi anti epileptik dərman vasitələrlə və litiumla birgə istifadəsi ehtiyatlı olmalıdır.
Ornidazol vekuronium-bromidin miorelaksasiyaedici təsirini uzadır.

Xüsusi göstərişlər
Epilepsiya, dağınıq skleroz kimi mərkəzi sinir sisteminin xəstəlikləri və qaraciyər çatışmazlığı zamanı ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Digər dərman vasitələrinin təsiri arta və ya azala bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi
Hamiləlik
Hamilə qadınlarda ehtiyatla təyin olunmalıdır və mütləq göstəriş olmadıqda erkən dövründə istifadə olunmamalıdır.
Laktasiya
Ornidazolun ana südünə keçməsi haqqında məlumat mövcud deyil. Laktasiya dövründə olan ana üçün preparatla müalicənin faydası və uşaq üçün ana südü ilə qidalandırılmasının faydası nəzərə alınmalıdır.

İstifadə qaydası və dozası
Yeməkdən sonra su ilə daxilə qəbul etmək lazımdır.
1. Trixomoniaz:
Tiberal® 500 mq örtüklü tablet 1 günlük və 5 günlük müalicə sxemi ilə təyin olunur.

Müalicə müddəti	Dozalanma rejimi
1 gün	3 tablet axşam, bir dəfəyə
5 gün	1 tablet səhər 1 tablet axşam

Ehtimal olunan təkrar yoluxmanın qarşısını almaq üçün cinsi tərəfdaş da bütün hallarda həmin müalicə kursunu keçməlidir.
Uşaqlar üçün gündəlik doza 25 mq/kq təşkil edir və bir dəfəyə qəbul edilir.

2. Amöbiaz:
a) amöb dizenteriya: 3 günlük müalicə kursu;
b)amöbiazın bütün formaları: 5-10 günlük müalicə kursu;

Müalicənin müddəti	Gündəlik doza	
	Böyüklər və 35 kq-dan artıq bədən kütləsi olan uşaqlar	35 kq-a qədər bədən kütləsi olan uşaqlar
3 gün	3 tablet axşam, bir dəfəyə; 60 kq-dan artıq bədən kütləsi olan xəstələrə: 4 tablet (2 tablet səhər, 2 tablet axşam)	40 mq/kq tək dozada
5-10 gün	2 tablet (1 tablet səhər, 1 tablet axşam)	25mq/kq tək dozada

3. Lyamblioz:

Müalicənin müddəti	Gündəlik doza	
	Böyüklər və 35 kq-dan artıq bədən kütləsi olan uşaqlar	35 kq-a qədər bədən kütləsi olan uşaqlar
1-2 gün	3 tablet axşam, bir dəfəyə;	40 mq/kq tək dozada

4. Yoğun bağırsaqda və ginekoloji əməliyyatlar zamanı anaerob infeksiyaların profilaktikası: 1-2 tablet əməliyyatdan əvvəl və 1 tablet gündə 2 dəfə əməliyyatdan sonra; müalicə müddəti 3-5 gün təşkil edir. Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə doza tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə qəbul arası interval 2 dəfə uzadılmalıdır. Yaşlılarda preparatın istifadəsinə dair klinik məlumat yoxdur.

Əlavə təsirləri
Əlavə təsirlərin rastgəlmə tezliyi: çox tex-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100-dən <1/10-dək); bəzən (≥1/1000-dən <1/100-dək); nadir hallarda (≥1/10000-dən <1/1000-dək); çox nadir hallarda (<1/10000); rast gəlmə tezliyi məlum deyil.
Qanyaradıcı və limfa sisteminə
nadir hallarda: leykopeniya.
Sinir sisteminə
çox nadir hallarda: yuxululuq, baş ağrısı, başgicəllənmə, tremor, rigidlik, koordinasiya pozulmaları, tutma, yorğunluq, vertiqo, şüurun keçici itirilməsi, sensor və ya qarışıq periferik neyropatiya.
Həzm sistemində
bəzən: ürəkbulanma, qusma, diareya, epiqastral nahiyəsində diskomfort, ağızda quruluq, iştahasızlıq; nadir hallarda: dadbilmə qabiliyyətinin pozulması.
Hepatobiliar sistemə
rast gəlmə tezliyi məlum deyil: sarılıq, qaraciyər funksiyasının göstəricilərin dəyişilməsi.
Dəri və dərialtı piy toxumasına
nadir hallarda: qaşınma və dəri reaksiyaları.

Doza həddinin aşılması
Doza həddinin aşılması zamanı "Əlavə təsirləri" bölməsində qeyd edilən simptomlar daha kəskin formada meydana çıxa bilər.
Spesifik antidotu yoxdur. Qıcolma zamanı diazepamın istfadəsi tövsiyə olunur.

Buraxılış forması
Tiberal® 500 mq, 10 örtüklü tablet, blisterdə. 1 blister (10 örtüklü tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
30 °C-dən yüksək olmayan otaq temperaturunda, öz qutusunda, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti
5 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

Qeydiyyat sahibi
Deva Holding A. Ş.
Halkalı Merkez Mah., Basın Ekspres Cad. № 1
34303 Küçükçekmece/İstanbul/Türkiyə

İstehsalçı
Deva Holding A. Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad. №32
Kapaklı/Tekirdağ/Türkiyə

AR SN Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasında təsdiqlənmə tarixi: 29 oktyabr 2015-ci il