«MA'QULLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«30» 11 2021 y. № 25

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ДОРАСТОН

Препаратнинг савдо номи: Дорастон
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): метронидазол, клотримазол, хлоргексидин ацетати
Дори шакли: вагинал суппозиторийлар
Таркиби:
1 суппозиторий қуйидгиларни сақлайди:
*фаол моддалар:*метронидазол – 200 мг; клотримазол – 160 мг; хлоргексидин ацетати – 8 мг;
ёрдамчи моддалар: полиэтилен глюколь 1500, полиэтилен глюколь 6000,титан диоксид, бутилланган гидрокситолуол.
Таърифи: оқдан оч сариқ ранггача цилиндрик шаклли суппозиторийлар.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Гинекологик касалликларни даволаш учун антисептиклар ва микробларга қарши воситалар. Имидазол ҳосилалари.
АТХ коди: G01AF

Фармакологик хусусиятлари
Дорастон суппозиторийлари − бу антибактериал ва замбуруғларга қарши кенг таъсир доирасига эга мажмуавий препарат.
Метронидазол соддалар (трихомонадалар, лямблиялар), облигат анаэроб бактерияларга (клостридиялар) нисбатан кенг таъсир доирасига эга.
Клотримазол замбуруғларга қарши кенг таъсир фаоллигига эга.
Хлоргексидин энг фаол маҳаллий антисептик воситалардан бири ҳисобланади.
Фармакодинамикаси
Метронидазол пассив диффузия йўли билан микроорганизмга киради. У бактерия ҳужайрасининг ичида тикланади ва биологик фаол цитотоксик метаболити ДНК ни шикастлайди. Метронидазолнинг нитрогуруҳини тиклайдиган фермент нитро-редуктаза кислород борлигида нофаол бўлиб, метронидазолни фақат анаэроб шароитларда таъсир қилиши шу билан тушунтирилади.
Метронидазол баъзи соддалар (Trichomonas vaginalis, Entamoeba hystolitica ва Giardia lamblia) ва облигат анаэроб микроорганизмлар билан инфекцияланганда самаралидир.
Клотримазолнинг антимикотик самараси замбуруғларнинг ҳужайра мембраналари таркибига кирувчи эргостериннинг синтезини бузилиши билан боғлиқ, бу мембраналарнинг ўтказувчанлигини ўзгаришига олиб келади ва ҳужайраларнинг кейинги лизисини чақиради. Кичик концентрацияларда клотримазол фунгистатик, катта концентрацияларда эса − фунгицид таъсир қилади, бунда нафақат пролиферацияланаётган ҳужайраларга. Фунгицид концентрацияларда митохондриал ва пероксидаз ферментлар билан ўзаро таъсирлашади, натижада водород пероксидининг концентрациясини токсик даражагача ошиши кузатилади, бу ҳам замбуруғ ҳужайраларининг парчаланишига ёрдам беради.
Хлоргексидин бактерияларнинг ҳужайра мембраналаридаги фосфолипидлар билан носпецифик боғланиш йўли билан антибактериал таъсир кўрсатади, бунда хлоргексидин дегидрогеназа ва АТФ-азанинг фаоллигини тормозлайди ва калий, нуклеотидлар ва аминокислоталар учун мембраналарнинг ўтказувчанлигини бузади.
Фармакокинетикаси
Метронидазол қин ичига қўлланганида тизимли қон оқимига сўрилади. Қонда C_{max} 6-12 соатдан кейин аниқланади ва метронидазолнинг эквивалент дозаси бир марта ичга қабул

қилинганидан сўнг эришиладиган (1-3 соатдан кейин) C_{max} нинг тахминан 50% ташкил қилади. Метронидазол ва унинг метаболитларини 60-80% буйраклар орқали чиқарилади, ичак орқали юборилган дозанинг 6-15% чиқарилади.
Клотримазол шиллиқ қаватлардан аҳамиятсиз даражада (3%) сўрилади. Сўрилган препарат жигарда метаболизмга учрайди ва буйраклар орқали чиқарилади; яримпарчаланиш даври 3-5 соатни ташкил қилади.
Хлоргексидин шиллиқ қаватлар орқали деярли сўрилмайди.

Қўлланилиши
– бактериал вагинит;
– замбуруғли кольпит;
– вагинал трихомониаз;
– аралаш инфекцион характерли кольпитда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари
Қин ичига. Бевосита ётишдан олдин, қўлларни ювиб, ётган ҳолатда, бармоқлар учи билан суппозиторий ушланади ва қиннинг ичига (орқа гумбазига) чуқур юборилади. Бир юборишга бир суппозиторийдан қўлланади. Даволаш курси 7 кунни ташкил қилади. Такрорий даволаш курсини препаратни қўллаш тўхтатилгандан кейинги, биринчи mensis (ҳайз қони) дан сўнг ўтказиш керак.

Ножўя таъсирлари
Кам ҳолларда аллергик реакциялар, қинда ачишиш ҳисси кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
Препаратга юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири
Вагинал қўллаш учун бошқа дори препаратлари билан бир вақтда қўллаш тавсия қилинмайди.
Нистатин ва натамицин клотримазолнинг самарадорлигини пасайтирадилар.

Махсус кўрсатмалар
Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши
Ҳомиладорликнинг биринчи уч ойлигида ҳомиладор аёлларга препаратни қўллаш тавсия қилинмайди. Ғилофининг бутунлиги бузилганида ёки суппозиторининг ташқи кўриниши ўзгарганида препаратни қўллаш тавсия қилинмайди.
Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири
Аниқланмаган.

Дозани ошириб юборилиши
Аниқланмаган.

Чиқарилиш шакли
5 суппозиторийдан стрипда. 1 ёки 2 стрипдан давлат ва рус тилларида тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароити
+25^{0}С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Препаратни музлашига йўл қўйилмасин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати
3 йил.
Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтганидан сўнг қўлланмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Рўйхатдан ўтказилганлик гувоҳномасининг эгаси
ZDOROVIYA MED PTE LTD, Сингапур **учун ишлаб чиқарилган**

Ишлаб чиқарувчи
«Vansh Remedies», Ҳиндистон.
Манзил: D-19/4 TH Floor, Taskand Society, Nizampura, Vadodara - 390 002, Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили
"SHAYANA FARM" МЧЖ
Ўзбекистон Республикаси, 700057, Тошкент ш., Уста Ширин кўч. 117-уй.
Тел.: 99(871) 2281692(93/94)
Факс: 99 (871) 2281695