«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«18» 03 2026 r. № 4

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA
BANBAKT

Preparatning savdo nomi: Banbakt
Ta'sir etuvchi modda (XPN): klindamitsin
Dori shakli: vaginal suppozitoriylar
Tarkibi:
Har bir vaginal suppozitoriy quyidagilarni saqlaydi:
faol modda: klindamitsin fosfat 100 mg klindamitsinga ekvivalent;
yordamchi moddalar: qattiq yog' (Suppocire NAI 25A).
Ta'rifi: oq rangdan och-sariq ranggacha bo'lgan torpeda shaklidagi suppozitoriylar.
Farmakoterapevtik guruhi: Siydik-tanosil tizimi va jinsiy gormonlar. Ginekologiyada qo'llaniladigan mikroblarga qarshi preparatlar va antiseptiklar. Majmuaviy kortikosteroidlardan tashqari, mikroblarga qarshi preparatlar va antiseptiklar. Antibiotiklar. Klindamitsin.
ATX kodi: G01AA10

Farmakologik xususiyatlari

Farmakodinamikasi

Ta'sir etish mexanizmi

Klindamitsin – bakterial ribosoma darajasida bakterial oqsil sintezini susaytiradigan linkozamid antibiotik hisoblanadi. Antibiotik ko'proq 50S ribosoma subbirligi bilan bog'lanadi va translyatsiya jarayoniga ta'sir etadi. Garchi klindamitsin fosfat *in vitro* faol bo'lmasada, *in vivo* tez gidrolizi ushbu birikmani antibakterial faol klindamitsinga aylantiradi. Klindamitsin, ko'plab oqsil sintezi ingibitorlari kabi ko'proq bakteriostatik ta'sirga ega, uning samaradorligi esa vaqt davomiyligi bilan bog'liq bo'lib, ushbu vaqt davomida faol modda konsentrasiyasi infeksiyali organizmning minimal bostiruvchi konsentrasiyasidan yuqori bo'lib qoladi. Klindamitsinga chidamlilik ko'pincha ribosomada, odatda, RNK asoslarini kimyoviy modifikasiyalash yoki RNKda, ba'zan esa oqsillarda ham nuqtali mutatsiyalar orqali sayt-nishon modifikasiyasi bilan bog'liq. Ayrim organizmlarda *in vitro* linkozamidlar, makrolidlar va B streptograminlar o'rtasida kesishgan rezistentlik namoyon etilgan. Klindamitsin va linkomitsin o'rtasida kesishgan rezistentlik namoyon etilgan.

In vitro sezuvchanlik

Klindamitsin *in vitro*, ma'lum qilinishicha, bakterial vaginoz bilan bog'liq bo'lgan quyidagi mikroorganizmlar shtammlari aksariyatiga qarshi faol hisoblanadi:

- *Bacteroides spp.*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Mobiluncus spp.*
- *Mycoplasma hominis*
- *Peptostreptococcus spp.*

Gardnerella vaginalis va *Mobiluncus spp.* bakterial vaginozning potensial qo'zg'atuvchilari sezuvchanligini testdan o'tkazish standart metodologiyasi aniqlanmagan. Gram-manfiy va gram-musbat anaeroblar uchun klindamitsinga sezuvchanlikning chegaraviy miqdorlari EUCAST tomonidan e'lon qilingan. Klindamitsinga sezuvchanlik va eritromitsinga chidamlilik yuzasidan testdan o'tkaziladigan klinik izolyatlar D-testdan foydalanib klindamitsinga chaqiriladigan chidamlilik yuzasidan ham tekshirilishi kerak. Biroq, nazorat nuqtalari antibiotiklar bilan mahalliy davolashni emas, balki tizimli davolashni boshqarish uchun mo'ljallangan.

Farmakokinetikasi

So'rilishi

Klindamitsinning tizimli absorbsiyasi 3 kun davomida 11 nafar sog'lom ko'ngilli ayolda klindamitsin fosfatning bir vaginal suppozitoriysini kuniga bir marta (100 mg klindamitsinga ekvivalent) yuborilganidan so'ng baholangan. "Konsentrasiya-vaqt" egri chizig'i ostidagi maydon (AUC) ko'rsatkichiga asoslanib, yuborilgan dozaning taxminan 30 % (6% dan 70% gacha diapazon) 3-kun qo'llanishda tizimli absorbsiyalangan. Tizimli absorbsiya ushbu ko'ngillilarda preparat sifatida klindamitsin fosfatning 100 mg dozada subterapevtik vena ichiga dozasi, shuningdek vaginal kremning klindamitsin fosfat 100 mg dozasi solishtirilishidan foydalanib baholangan. Suppozitoriylar qabul qilingan 3-kundan so'ng AUC o'rtacha miqdori 3,2 mkg/ml ni (0,42 dan 11 mkg/ml gacha diapazon) tashkil etgan. Suppozitoriylar 3-kun qo'llanishida kuzatiladigan C_{max} o'rtacha 0,27 mkg/ml ni (0,03 dan 0,67 mkg/ml gacha diapazon) tashkil etgan va preparat qabul qilinganidan so'ng taxminan 5 soatdan keyin (1 soatdan 10 soatgacha diapazon) kuzatilgan. Aksincha, bir marta vena ichiga yuborilganidan so'ng AUC va C_{max}, tegishli ravishda, o'rtacha 11 mkg/ml (5,1 dan 26 mkg/ml gacha diapazon) va 3,7 mkg/ml ni (2,4 dan 5,0 mkg/ml gacha diapazon) tashkil etgan. Suppozitoriy qabul qilinganidan so'ng yarim chiqarilish o'rtacha davri 11 soatni (4 soatdan 35 soatgacha diapazon) tashkil etgan va absorbsiyaning cheklangan tezligi hisoblanadi.

Ushbu tadqiqot natijalari klindamitsinning tizimli ta'siri (AUC asosida) suppozitoriy qabul qilinganida klindamitsinning 100 mg bir marta subterapevtik vena ichiga yuborilganiga nisbatan o'rtacha uch baravar kamroq bo'lganligini tasdiqlagan. Klindamitsin vaginal kremining solishtiriladigan dozasiga nisbatan suppozitoriy tizimli absorbsiyasi Klindamitsin bilan vaginal krem uchun AUC va C_{max}, tegishli ravishda, 0,4 mkg/soat/ml (0,13 dan 1,16 mkg/soat/ml gacha diapazon) va 0,02 mkg/ml (0,01 dan 0,07 mkg/ml gacha diapazon) o'rtacha miqdorlariga ega vaginal krem qo'llanilganidan so'ng taxminan 7 baravar yuqori bo'lgan. Bundan tashqari, klindamitsinning intravaginal suppozitoriylari tavsiya etiladigan sutkalik va umumiy dozalari, odatda, klindamitsin bilan peroral yoki parenteral davolashda buyuriladigan dozalarga nisbatan ancha kamroqdir (3 kun davomida kuniga 100 mg klindamitsin 10 kun va undan ko'proq vaqt davomida kuniga 600 mg dan 2700 mg gacha peroral yoki parenteral yuborishga nisbatan kuniga suppozitoriydan so'riladigan taxminan 30 mg ga ekvivalentdir). Klindamitsinning vaginal suppozitoriylardan umumiy tizimli ekspozisiyasi peroral klindamitsin gidroxloridning terapevtik dozalari (2-20 baravar kamroq) yoki parenteral klindamitsin fosfatning terapevtik dozalari (40-50 baravar kamroq) qabul qilinganida tizimli ekspozisiyaga nisbatan ancha kam.

Qo'llanilishi

Banbakt suppozitoriylari bakterial vaginozni (oldin *Haemophilus*, *Gardnerella* tomonidan chaqiriladigan vaginitlarga, nospesifik vaginitga, *Corynebacterium* tomonidan chaqiriladigan vaginitlarga yoki anaerob vaginozga tegishli bo'lgan) davolash uchun tavsiya etilgan.

Qo'llash usuli va dozalari

Dozalash

Tavsiya etiladigan doza – ketma-ket 3 kun davomida uxlashdan oldin sutkada 1 marta intravaginal bittadan suppozitoriy qo'llaniladi.

Bolalar yoshidagi pasiyentlarda qo'llanishi

16 yoshgacha bo'lgan bolalarda Banbakt suppozitoriylari xavfsizligi va samaradorligi aniqlanmagan.

Keksa yoshdagi pasiyentlarda qo'llanishi

65 yoshdan katta yoshdagi pasiyentlarda Banbakt suppozitoriylari qo'llanishi o'rganilmagan.

Buyraklar funksiyalari buzilishi bo'lgan pasiyentlarda qo'llanishi

Buyraklar funksiyalari buzilishi bo'lgan pasiyentlarda Banbakt suppozitoriylari qo'llanishi o'rganilmagan.

Antibakterial preparatlar tegishlicha qo'llanishiga doir rasmiy tavsiyalar hisobga olinishi kerak.

Qo'llash usuli

Suppozitoriyni stripdan chiqarib olish hamda chalqancha tushib yotgan, tizzalar bukilgan va oyoqlar ko'krakka bosilgan holatda yoki cho'kkalab o'tirgan holatda hazna ichiga chuqur joylashtirish kerak.

Nojo'ya ta'sirlari

Tizim-a'zolar sinfi	**Tez-tez ≥ 1 / 100 dan < 1 / 10 gacha**	**Tez-tez emas ≥ 1 / 1 000 dan < 1 / 100 gacha**
Infeksiyalar va invaziyalar	Zamburug'lar infeksiyasi, kandidoz infeksiyasi	
Nerv tizimi tomonidan buzilishlar	Bosh og'rishi	
Me'da-ichak yo'llari tomonidan buzilishlar	Qorindagi og'riq, diareya, ko'ngil aynishi	Qusish
Teri va teri osti biriktiruvchi to'qimalar tomonidan buzilishlar	Qichishish (tegishli joyga qo'llanilmagan holatda)	Toshma
Mushak, suyak va biriktiruvchi to'qimalar tomonidan buzilishlar		Biqinda og'riq
Buyraklar va siydik chiqarish yo'llari tomonidan buzilishlar		Piyelonefrit, dizuriya
Reproduktiv tizim va sut bezlari tomonidan buzilishlar	Vulvovaginal kandidoz, vulvovaginal og'riq, vulvovaginal buzilishlar	Vaginal infeksiyalar, haznadan ajratmalar, menstrual sikl buzilishi
Umumiy buzilishlar va dori preparati yuborilgan joydagi reaksiyalar		Dori preparati yuborilgan joyda og'riq, qichishish (mahalliy qo'llanilgan joyda), tarqalishi cheklangan shish, og'riq, isitma.

Soxta-membranoz kolit antibakterial preparatlar uchun umumiy holat hisoblanadi.

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

- Klindamitsinga, linkomitsinga yoki preparatning boshqa tarkibiy moddalariga yuqori sezuvchanlik.
- Anamnezida antibiotiklar qo'llanishi bilan bog'liq kolit.
- 16 yoshgacha bo'lgan bolalarda qo'llanilmaydi, negaki Banbakt suppozitoriylari xavfsizligi va samaradorligi bunday yoshdagi pasiyentlarda aniqlanmagan.

Dorilarning o'zaro ta'siri

Vaginal suppozitoriylar shaklidagi klindamitsinning intravaginal yuborish uchun boshqa preparatlar bilan bir vaqtda qo'llanishi to'g'risida ma'lumotar yo'q ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).

Tizimli qo'llash uchun klindamitsin fosfat neyro-mushaklarni blokirovka qilish xususiyatlariga egaligi, ular boshqa nerv-mushaklarni blokirovka qiluvchi preparatlar ta'sirini kuchaytirishi mumkinligi isbotlangan. Shu tufayli bunday preparatlarni qabul qilayotgan pasiyentlarda klindamitsin fosfat ehtiyotkorlik bilan qo'llanishi kerak ("Dozaning oshirib yuborilishi" va "Farmakokinetikasi" bo'limlariga qarang).

Maxsus ko'rsatmalar

Banbakt preparati bilan davolashgacha yoki davolashdan so'ng tegishli laboratoriya tadqiqotlari yordamida boshqa infeksiyalar, shu jumladan *Trichomonas vaginalis*, *Candida*

albicans, *Chlamydia trachomatis* va gonokokk infeksiyasi yuzasidan tadqiqot o'tkazilishi talab qilinishi mumkin. Banbakt preparati qo'llanishi rezistentli mikroorganizmlar, ayniqsa, drojjilar haddan tashqari o'sishiga olib kelishi mumkin.

Soxta-membranoz kolitdan dalolat beradigan simptomlar mikroblarga qarshi preparatlar bilan davolash vaqtida va davolashdan keyin paydo bo'lishi mumkin ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang). Soxta-membranoz kolit holatlari to'g'risida deyarli barcha antibakterial preparatlar, shu jumladan klindamitsin qo'llanilganida ma'lum qilingan bo'lib, uning og'irlik darajasi yengil darajadan hayot uchun xavfli darajagacha o'zgarib turishi mumkin. Shu tufayli antibakterial preparatlar qo'llanilganidan so'ng diareya paydo bo'lgan pasiyentlarda ushbu holat hisobga olinishi muhim. O'rtacha og'irlik darajasidagi holatlarda preparat qo'llanishi bekor qilinganidan so'ng pasiyent ahvoli yaxshilanishi mumkin.

Soxta-membranoz diareya paydo bo'lgan holatda, klindamitsin bilan davolashni to'xtatish kerak. Adekvat antibakterial terapiya buyurilishi kerak. Bunday holatda, peristaltikani susaytiradigan preparatlar qo'llanishi mumkin emas.

Kron kasalligi yoki yazvali kolit kabi ichaklar yallig'lanishli kasalliklari bo'lgan pasiyentlarga 100 mg dan Banbakt vaginal suppozitoriylari buyurilganida ehtiyotkorlikka rioya qilinishi kerak.

Barcha vaginal infeksiyalardagi kabi Banbakt vaginal suppozitoriylari bilan davolanish vaqtida jinsiy aloqalar tavsiya etilmaydi. Lateks prezervativlari va diafragmalari Banbakt vaginal suppozitoriylarida foydalaniladigan suppozitoriy tarkibi ta'sirida o'z xususiyatlarini yo'qotishi mumkin. Banbakt vaginal suppozitoriysi qo'llanilganidan so'ng 72 soat davomida bunday mahsulotlardan foydalanish tavsiya etilmaydi, chunki bu kontrasepsiya samaradorligi yoki jinsiy yo'l orqali yuqtiriladigan kasalliklardan himoyani kamaytirishi bilan bog'liq bo'lishi mumkin.

Banbakt vaginal suppozitoriylari bilan davolanish vaqtida boshqa vaginal vositalardan (tamponlar va suyuq dori purkab yuvish kabi) foydalanish tavsiya etilmaydi.

Aholining quyidagi guruhlarida Banbakt vaginal suppozitoriylari xavfsizligi va samaradorligi tadqiqotlari o'tkazilmagan: homilador, emizuvchi ayollar, jigar funksiyalari buzilishi, immun tanqisligi yoki kolit bo'lgan pasiyentlar.

Bolalar yoshidagi pasiyentlar

Bolalarda Banbakt vaginal suppozitoriylari xavfsizligi va samaradorligi aniqlanmagan ("Qo'llanish usuli va dozalar" bo'limiga qarang).

Homiladorlik va laktasiya davrida qo'llanishi

Homiladorlik

Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda reproduktiv toksiklik isbotlanmagan. Banbakt preparati homiladorlikning birinchi uch oyligida qo'llanishi tavsiya etilmaydi, chunki ushbu davrda homiladorlarda tegishli va yaxshi nazoratli tadqiqotlar o'tkazilmagan. Klinik tadqiqotlarda homilador ayollarda homiladorlikning ikkinchi uch oyligida Banbakt preparatining intravaginal qo'llanishi hamda homiladorlikning ikkinchi va uchinchi uch oyligida klindamitsin fosfatning tizimli qo'llanishi tug'ma anomaliyalar bilan bog'liq bo'lmagan. Banbakt preparati homiladorlikning ikkinchi va uchinchi uch oyligida aniq zarur hollarda homilador ayollarni davolash uchun qo'llanishi mumkin.

Laktasiya

Klindamitsin intravaginal qo'llanilganidan so'ng odam ko'krak sutiga o'tishi ma'lum emas, biroq klindamitsin ushbu ishlab chiqarilish shaklida tizimli klindamitsinga nisbatan ancha kamroq dozalarda qo'llaniladi va taxminan 30 % (diapazon: 6–70%) tizimli absorbsiyalanadi. Klindamitsin tizimli qo'llanilganidan so'ng odam ko'krak sutida <0,5 dan 3,8 mkg/ml gacha konsentrasiyalarda paydo bo'lishi to'g'risida ma'lum qilingan. Agar klindamitsin emizuvchi ona tomonidan tizimli qo'llanilsa, ko'krakdan emayotgan bolaning me'da-ichak florasiga diareya, qon aralash ich kelishi yoki toshma kabi nojo'ya ta'sirlar xavfi mavjud bo'ladi. Emizayotgan ayollarda Banbakt vaginal suppozitoriylari qo'llanishida bola uchun xavflar ona uchun kutiladigan foydadan yuqori bo'lishi yoki bo'lmasligini baholash kerak.

Fertillik
Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda fertillikka ta'sir aniqlanmagan.
Avtotransportni va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri
Banbakt avtomobilni boshqarish yoki mexanizmlar bilan ishlash qobiliyatiga ta'sir etmaydi yoki ahamiyatsiz ta'sir etadi.

Dozaning oshirib yuborilishi
Banbakt vaginal suppozitoriylari dozasi oshirib yuborilganligi to'g'risida ma'lum qilinmagan. Vaginal qo'llanilganida Banbakt preparatida saqlanadigan klindamitsin fosfat tizimli ta'sirga erishish uchun yetarlicha miqdorlarda absorbsiyalanishi mumkin. Doza oshirib yuborilgan holatda, zarur hollarda, umumiy simptomatik va quvvatlovchi choralar buyuriladi. Tasodifan peroral qabul qilinishi peroral klindamitsinning terapevtik konsentrasiyalaridan ta'sirlar bilan solishtiriladigan ta'sirlarga olib kelishi mumkin.

Chiqarilish shakli
PVX/PE stripda 3 ta vaginal suppozitoriy. 1 ta strip tibbiyotda qo'llanilishiga doir yo'riqnomasi bilan birga karton o'ramda.

Saqlash sharoiti
Quruq, yorug'likdan himoyalangan joyda 25°C dan yuqori bo'lmagan haroratda saqlansin.
Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati
3 yil.
Yaroqlilik muddati tugaganidan so'ng qo'llanilmasin.

Dorixonalardan berilish tartibi
Retsept bo'yicha.

Ishlab chiqaruvchi
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ishlab chiqarish manzili
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Hindiston.

O'zbekiston Respublikasi hududida dori preparatlarining sifati bo'yicha e'tirozlar (takliflar)ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili:
"BARAKA DORI FARM" MChJ XK
100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalka Yuli ko'chasi, 91-uy.
Tel.: +998 (78) 150 97 97; faks: +998 (78) 1509787
Mob.: +998 (93) 388 87 82;
E-mail: pv@kusum.uz
Web-sayt: kusum.uz