

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА БАКТОПИК®

Препаратнинг савдо номи: Бактопик®

Таъсир этувчи модда (ХПН): мупироцин

Дори шакли: суртма

Таркиби:

Ҳар бир грамм суртма қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: мупироцин 20 мг;

ёрдамчи моддалар: полиэтиленгликоль 3350 ва полиэтиленгликоль 400.

Таърифи: оқ ёки деярли оқ рангли суртма.

Фармакотерапевтик гуруҳи: маҳаллий қўллаш учун антибиотиклар

АТХ коди: D06AX09

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми

Мупироцин – *Pseudomonas fluorescens* ферментацияси орқали олинган янги антибиотик ҳисобланади. Мупироцин изолейцилтранс-РНК-синтетазани сусайтиради, бу орқали бактериал оксиллар синтезини тўхтатади. Мупироцин минимал сусайтирувчи концентрацияларда бактериостатик хоссаларга ва маҳаллий қўлланганда эришиладиган юқорироқ концентрацияларда бактерицид хусусиятларга эга бўлади.

Резистентлик механизми

Стафилококклардаги резистентликнинг паст даражаси айнан изолейцил-тРНК-синтетаза ферменти учун оддий стафилококк хромосом гени (*ileS*)нинг ичида нуқтали мутациялар билан боғлиқ деб ҳисобланади. Стафилококкларда юқори даражаларга резистентлик алоҳида, плазмида билан кодланадиган изолейцил-тРНК-синтетаза ферменти билан боғлиқлиги исботланган.

Enterobacteriaceae каби грамманфий организмлардан ички резистентлик грамманфий хужайра деворининг ташқи мембранаси орқали ёмон ўтиши билан боғлиқ бўлиши мумкин.

Мупироцин ўзининг алоҳида таъсир кўрсатиш усули ва ўзига хос кимёвий тузилиши туфайли бошқа клиник мавжуд бўлган антибиотикларга ҳеч қандай кесишган қаршилиқ кўрсатмайди.

Микробиологик сезувчанлиги

Орттирилган резистентлик тарқалиш даражаси айрим турлари учун географик ва вақт жиҳатдан ўзгариб туриши мумкин, резистентлик тўғрисидаги маҳаллий маълумот эса, айниқса, оғир юкумли касалликларни даволашда керак. Зарур ҳолларда, маҳаллий резистентлик тарқалиш даражаси мупироцин самарадорлиги, ҳеч бўлмаганда, айрим юкумли касалликлар турларида шубҳа уйғотадиган ҳолатларда мутахассис билан маслаҳатлашиш керак.

Оддий мойил турлари

*Staphylococcus aureus**

*Streptococcus pyogenes**

Streptococcus spp. (β-гемолитик, шунингдек *S. pyogenes*дан фарқли)

Орттирилган резистентлик муаммога айланиши мумкин бўлган тоифа

Staphylococcus spp., коагулаза-негатив

Ажралмас резистент микроорганизмлар

<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Клиник тадқиқотларда фаоллик қониқарли сифатида баҳоланган.

Фармакокинетикаси

Бактопик® суртмаси маҳаллий қўллангандан сўнг мупироцин тизимли равишда жуда суст сўрилади, сўрилган миқдори эса антимикроб тарзда нофаол метаболит, мониат кислотасигача метаболитга учрайди. Мупироциннинг чуқур эпидермал ва дермал қатламларга кириши жароҳатланган терида ва окклюзион боғламлар остида кучаяди.

Кекса ёшдаги пациентлар

Ўртача ёки оғир буйрак етишмовчилиги аломатлари мавжуд бўлган ҳолатлардан ташқари ҳеч қандай чекланишлар йўқ.

Қўлланилиши

Бактопик® препарати аксарият тери инфекциялари қўзғатувчи организмларга, айнан эса: *Staphylococcus aureus*, шу жумладан метициллинга чидамли штаммлар, бошқа стафилококклар, стрептококкларга нисбатан фаоллик намоён қиладиган сиртга қўлланиш учун мўлжалланган антибактериал дори воситаси ҳисобланади. Дори воситаси *Escherichia coli* ва *Haemophilus influenzae* каби грамманфий организмларга қарши фаолликни ҳам намоён қилади. Бактопик® суртмаси импетиго, фолликулит, фурункулёз каби инфекцияларида қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Дозалаш

Катталар (шу жумладан кекса ёшдаги пациентлар/жисгар касалликлари бўлган пациентлар) ва болалар:

Препарат кунига икки ёки уч марта даволаш натижасига қараб 10 кунгача вақт давомида қўлланилади.

Буйрак функцияси бузилиши бўлган пациентлар: “Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг.

Қўллаш усули

Сиртга қўлланилиши учун мўлжалланган суртма. Бактопик® суртмаси оз миқдорда шикастланган соҳага суртиш керак. Даволанилган соҳани боғич билан ёпиш мумкин.

Даволашдан сўнг қолган ҳар қандай миқдордаги суртмани ташлаб юбориш керак.

Бошқа дори воситалари билан аралаштирмаслик керак, чунки у антибактериал фаоллик пасайишига ва суртмада мупироцин барқарорлигини потенциал камайишига олиб келиш хавфи мавжуд.

Болалар: Бактопик® суртмасини 2 ойлик ва ундан катта ёшдаги болаларда қўллаш мумкин.

Ножўя таъсирлари

Қуйида қайд этилган ножўя реакцияларнинг учраш тезлиги ва тизим-аъзо синфига мувофиқ кўрсатилган. Учраш тезлиги бўйича гуруҳлар қуйидаги ҳолатга мувофиқ белгиланади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$), тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$), шу жумладан айрим хабарлар.

Тез-тез учрайдиган ва тез-тез учрамайдиган ножўя реакциялар 12 та клиник тадқиқотни ўз ичига олган 1573 нафар даволанаётган пациентлар иштирокида ўтказилган клиник текширувлар хавфсизлик кўрсаткичларини жамлаш орқали аниқланган. “Жуда кам ҳолларда” тоифаси дастлаб постмаркетинг тадқиқотлари маълумотлари бўйича аниқланган ножўя реакцияларни қамраб олади ва амалдаги такрорланиш тезлигидан кўра кўпроқ муружаатлар сонини акс эттиради.

Иммун тизим томонидан бузилишлар:

Жуда кам ҳолларда: Бактопик® суртмасини қўлланганда тизимли аллергия реакциялар, шу жумладан анафилаксия, тарқалган тошма, эшакеми ва Квинке шиши тўғрисида хабар берилган.

Тери ва тери ости тўқималар томонидан бузилишлар:

Тез-тез: суртилган жойда ачишиш ҳисси.

Тез-тез эмас: дори воситаси суртилган соҳада кичишиш, қизариш, ачишиш ва терини куриб қолиши. Мупироцин ёки суртманинг асосига тери сенсбилизация реакциялари.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Фаол компонентга ёки бошқа бирор-бир ёрдамчи моддага юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Бактопик® суртмаси таркиби офтальмологик ёки интраназал қўлланиш учун мос келмайди.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Бактопик® суртмасидан фойдаланишда аллергия реакциялар ёки суртилган жойда кучли маҳаллий яллиғланиш таъсирлари пайдо бўлиши мумкин, бундай ҳолатларда даволашни тўхтатиш, дори воситасини яхшилаб ювиб ташлаш ва даволаш бўйича керакли чоралар кўрилиши керак.

Бошқа антибактериал препаратлар қўлланганида бўлгани каби суртманинг узок вақт қўллаш сезгир бўлмаган организмлар ҳаддан ташқари кўпайишига сабаб бўлиши мумкин. Антибиотиклар билан даволашда сохта-мембраноз колит пайдо бўлиши тўғрисида маълумотлар мавжуд бўлиб, ушбу касаллик ўртача даражадан ҳаёт учун хавфли даражагача бўлиши мумкин. Шу сабабли, айниқса, антибиотикдан фойдаланиш вақтида ва фойдаланилгандан сўнг диарея кузатилган пациентларга ўз вақтида ташхис қўйиш муҳимлигини қайд этиш керак. Ушбу самаралар мупироцин сиртга қўлланганда, узок давомли диарея ёки пациентлар қорнида санчик пайдо бўлиш эҳтимоли камроқ, бундай ҳолларда даволашни дарҳол тўхтатиш ва пациентни кузатишни давом эттириш керак.

Буйрак функциясини бузилиши

Полиэтиленгликоль очик жароҳатларда ва шикастланган теридан абсорбцияланиши ва буйрак орқали ажралиб чиқиши мумкин. Таркибида полиэтиленгликоль мавжуд бошқа суртмалардан фойдаланилганда, агар полиэтиленгликолнинг юқори миқдорда абсорбцияси эҳтимоли бўлса, айниқса, ўртача даражадан оғир даражагача буйрак функцияси бузилиши мавжуд бўлса, мупироцин суртмасини қўлламастик керак.

Бактопик® суртмаси қуйидаги ҳолатларда тўғри келмайди:

- офтальмологик қўлланишда;
- интраназал қўлланишда;
- катетер билан бирга фойдаланишда ва
- марказий веноз катетери соҳасида.

Кўзга тушишига йўл қўйманг. Кўзга тушган ҳолатда, суртма қолдиқлари тўлиқ бартараф қилингунгача сув билан яхшилаб ювиб ташланг.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Мупироциннинг репродуктив тизимга таъсири юзасидан ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар ҳомиллага салбий таъсирни тасдиқламаган. Мазкур дори воситасининг ҳомиладорлик вақтида таъсири тўғрисида клиник далиллар йўқлиги туфайли Бактопик® суртмани ҳомиладорлик вақтида кутилган фойда, даволашнинг эҳтимолий хавфдан юқори бўлган ҳолатларда қўллаш керак.

Лактация

Мупироциннинг она сутига кириши тўғрисида маълумотлар йўқ. Эмизувчи оналар кўкрак сўргичлари ёрилишини даволашда эмизишдан олдин яхшилаб ювиб ташланиши керак.

Фертилик

Мупироциннинг одам фертиллигига таъсири тўғрисида маълумотлар мавжуд эмас. Каламушларда ўтказилган тадқиқотларда фертиликка таъсир аниқланмаган.

Автотранспорт воситаларини ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Автомобилни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири аниқланмаган.

Дозани ошириб юборилиши

Белгилари ва симптомлари:

Мупироцин билан дозани ошириб юбориш тўғрисида маълумотлар кам.

Даволаш:

Мупироцин билан дозани ошириб юбориш бирон-бир специфик даволаш мавжуд эмас. Дозани ошириб юборилган ҳолатларда пациентни синчиков кузатув остида ёрдамчи воситалар билан даволаш керак. Кейинчалик кузатувларни клиник кўрсаткичларга мувофиқ равишда ёки миллий заҳарли моддалар маркази (агар бундай марказ мавжуд бўлса) тавсияларига мувофиқ ўтказиш керак.

Чиқарилиш шакли

15 гр суртма алюмин тубада. Ҳар бир туба тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароитлари

Курук, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Музлатилмасин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Препаратни яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Манзили

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Ҳиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халқа Йўли кўчаси, 91-уй.

Тел.: +99878 1509797; +99893 388-87-82

Факс: +99878 150-97-87

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz