



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА БЛЕМИШ®

Препаратнинг савдо номи: Блемиш®

Таъсир этувчи модда (ХПН): адапален ва клиндамицин

Дори шакли: сиртга қўллаш учун гель

Таркиби:

Ҳар грамм гель куйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: адапален – 1 мг; клиндамицина фосфат, клиндамицинга эквивалент миқдорда – 10 мг;

ёрдамчи моддалар: карбомер 980, полисорбат -80, пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, метилпарабен, феноксиэтанол, натрий эдетат, натрий гидроксид ва тозаланган сув.

Таърифи: оқ рангдан деярли оқ ранггача бўлган бир турдаги ярим тиниқ гель

Фармакотерапевтик гуруҳи: сиртга қўллаш учун хуснбузар тошмасига қарши дори воситаси

АТХ коди: D10AD53

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Адапален нафтой кислотасининг ҳосиласи бўлиб, хужайра дифференциацияси ва кератинизация жараёнларини, шунингдек акне ривожланишида асосий патогенетик боғлиқликни ҳосил қиладиган теридаги яллиғланиш жараёнларини модуллайдиган ретиноид модда ҳисобланади. Адапален хужайра ядросидаги ретиноид рецепторлари билан боғланади ва шу орқали фолликулалар эпителиал хужайраларини нормал дифференцияланишига ёрдам беради, бу эса микрокомедонларни ҳосил бўлиши камайишига олиб келади ва акне ривожланиши олдини олади, тери бутунлигининг сақлашга ёрдамлашади.

Дори воситасининг терапевтик самараси, одатда, даволаш бошлангандан сўнг 8-12 ҳафта давомида намоён бўлади. Адапален гель шаклида қўлланилганда дори воситасининг тери орқали қонга сўрилиш даражаси жуда паст.

Клиндамицин фосфат ярим синтетик антибиотик бўлиб, у 50S рибосом суб-бирликлари билан боғланиш орқали бактериал оқсиллар синтезини секинлаштирувчи модда сифатида таъсир кўрсатади ва пептид занжирлари ҳосил бўлиш жараёнини сусайтиради. Клиндамицинни минимал ингибиция қилувчи концентрация 0,4 мкг/мл бўлган текширилувчи барча *Propionibacterium acnes* ни ингибиция қилади. Клиндамицин ва эритромицин ўртасида кесишган резистентлик аниқланган.

Фармакокинетикаси

Тадқиқотлар ўтказилмаган.

Қўлланилиши

Хуснбузар тошмалари (оддий хуснбузарлар)ни маҳаллий даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Тоза қуруқ терининг тошма тошган соҳаларга суткада бир марта кечкурун гелни юққа қатлам қилиб суртилади.

Даволашнинг биринчи ҳафтасида фаол моддани яллиғланиш ўчоғига таъсири туфайли илгари кўринмаган хуснбузар тошмалари зўрайиши кузатиш мумкин. Бундай ҳолатда,

даволашни тўхтатилмаслик, терапевтик самара даволаш бошлангандан кейин 8-12 ҳафта давомида кузатилади.

Болалар: 12 ёшдан катта болаларда қўлланади.

Ножўя таъсирлари

Дори воситаси қўллангандан сўнг шу заҳоти терининг гель суртилган соҳада қизариши, кипикланиш, тери қуриши, қичишиш ва ачитиш кейинроқ ўтиб кетади. Аллергик реакциялар, фотосезувчанлик реакцияси, акне, увишиш ҳисси, грамманфий фолликулит, меъда-ичак йўли томонидан бузилишлар, қоринда оғриқ, аллергия тошма, терининг юқори ёғлилиги, контактли дерматит, кўзларни ачишиши, шунингдек диарея, қон аралаш диарея ва колитлар (шу жумладан, сохта мембраноз колити) каби ножўя таъсирлари кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Адапален, клиндамицинга ёки дори воситасининг бошқа таркибий моддаларига, шунингдек линкомицинга юқори сезувчанлик. Энтерит, ярали колит, антибиотиклар қақирган колит (анамнезда), Крон касаллигида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Айрим пациентларда маҳаллий таъсирловчи самара кузатилиши мумкинлиги туфайли сиртга қўллаш учун бошқа потенциал таъсирловчи препаратлар билан бирга қўлланиши терида ножўя таъсирлар пайдо бўлиш хавфини оширади.

Таркибида олтингугурт, резорцин ёки салицил кислотаси сақловчи дори воситалар билан гель қўлланганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Гелдан бошқа дори воситалари билан бирга қўллаш зарур бўлган ҳолларда, гелдан кунига бир марта кечкурун, бошқа дори воситаларидан эса – эрталаб қўллаш лозим.

Клиндамицин нерв-мушак узатилишини блоклаш хусусиятига эга, бу худди шундай аналогик хусусиятли бошқа дори воситаларининг самараларини кучайишига олиб келиши мумкин. Шу учун уни бундай препаратларини қабул қилаётган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Клиндамицин ва линкомицин ўртасида кесишган резистентлик мавжуд. Шунингдек, эритромицин ва клиндамицин ўртасида ўзаро қарама-қарши таъсир кузатилган.

Махсус қўрсатмалар

Препарат фақат сиртга қўлланилади.

Гелни кўз, лаб, бурун соҳасига ва кўз атрофи терисига, шунингдек шиллик қаватларга тушишига йўл қўйманг. Гель бу соҳаларга тасодифан тушганда, илиқ сув билан яхшилаб ювиб ташланг.

Гелни терининг офтоб нуридан куйган, кесилган ва бошқа терининг экзематоз шикастланган соҳаларига суртманг.

Даволаниш вақтида, терининг юқори сезувчанлиги ва офтоб эритемаси ривожланиш юқори хавфи туфайли қуёш нури ва ультрабинафша нурлари, шу жумладан лампаларнинг ҳаддан ташқари таъсирига йўл қўймаслик керак.

Даволаниш вақтида терини қуритадиган косметик воситалардан (абразив ёки даволовчи совун, тери тозаловчи воситалар, ҳаддан ташқари кўп миқдорли алкоголь, тортувчи воситалар, соқол олиш учун ва кейин ишлатиладиган кремлар ёки лосьонлар, дезинфекция қилувчи воситалари) фойдаланиш таъсирлантирувчи самарага олиб келиши мумкин.

Препаратнинг ҳар қандай компонентида аллергия реакциялар пайдо бўлган ҳолларда, даволашни тўхтатиш ва тегишли чораларни қўллаш керак.

Клиндамицин маҳаллий қўлланганда тери юзасидан антибиотиклар сўрилиши юз беради. Клиндамицин сиртга ва тизимли қўлланганда диарея, қон аралаш диарея ва колитлар (шу жумладан, сохта мембраноз колити) тўғрисида хабар берилган.

Тадқиқотларни кўрсатишича, антибиотиклардан фойдаланиш билан боғлиқ колитнинг асосий сабаби клостридиялар томонидан ишлаб чиқариладиган токсин ҳисобланади. Одатда, колит даволаш қийин бўлган оғир кечувчи диарея ва меъдани оғир санчилари билан характерланади ҳамда қон ва шиллиқ секрецияси билан бирга кечиши мумкин. Сохта мембрана колити эндоскопик текширувида аниқланиши мумкин.

Нажасда *Clostridium difficile* мавжудлиги ва *C. difficile* токсини мавжудлиги юзасидан ахлат таҳлили ушбу касалликни ташхис қўйишда ёрдам бериши мумкин.

Кучли диареяда препаратни қўллашни тўхташиш керак. Оғир диарея ҳолатларида аниқ ташхис қўйиш учун йўғон ичакнинг эндоскопик текшируви эҳтимоли кўриб чиқилиши керак.

Опиатлар ва атропинли дифеноксилат каби перистальтикани бостирадиган препаратлар қўлланганда ушбу ҳолатни узайтириши ва ёки кучайтириши мумкин. Антибиотиклар қабул қилиш билан боғлиқ *Clostridium difficile* томонидан кўзгатиладиган сохта мембраноз колитини даволашда ванкомицин самарадорлиги аниқланган. Катта ёшдаги пациентлар учун ванкомициннинг одатдаги дозаси 7-10 кун мобайнида перорал, 3-4 марта қабул қилишга бўлинган 500 мг дан 2 г гача миқдорни ташкил этади. Холестирамин ёки колестипол қатронлари *in vitro* ванкомицинни боғлайди. Қатрон ва ванкомицин бир вақтда қўлланиши зарур ҳолларда, ушбу дори воситаларининг ҳар биридан турли вақтда фойдаланиш тавсия этилади.

Диарея, қон аралаш диарея ва сохта мембраноз колити потенциал ривожланишини ҳисобга олиб, шифокор бошқа препаратлардан фойдаланиш кераклиги ёки керак эмаслигини ҳал қилиши керак (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар”, “Ножўя таъсирлар”га қаранг).

Препаратни кўз ва оғиз бўшлиғи шиллиқ қаватига тушишига йўл қўймаслик керак. Гель суртилгандан сўнг қўлларни яхшилаб ювиш керак. Сезувчан юзалар (кўз, теридаги кўкаришлар, шиллиқ қаватлар)га тасодифан тушганда, ушбу соҳани совуқ сув билан яхшилаб ювиш керак.

Клиндамицин перорал ва парентерал қўлланиши кучли колит ривожланишига сабаб бўлган, бу ўлим ҳолатига олиб келиши мумкин. Атопияси бўлган пациентларда сиртга қўлланиш учун клиндамицин фосфат дозасини танлашда эҳтиёткорликка риоя этилиши керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладор аёлларда препарати қўллаш хавфсизлиги юзасидан тегишли клиник синовлар ўтказилмаганлиги туфайли, ҳомиладорлик даврида гелдан фойдаланиш мумкин эмас.

Лактация даврида препаратини қўллаш мумкин эмас.

Транспорт воситалари ва бошқа хавфли механизмлари бошқариш қобилиятига таъсири

Таъсир кўрсатмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Гель ҳаддан ташқари кўп миқдорда суртилганда тери қизариши ва қипикланиши мумкин. Даволаш симптоматик усулда амалга оширилади.

Чиқарилиш шакли

15 г гель ламиниция қилинган тубада, 1 туба тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

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

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Музлатилмасин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Препаратни яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихонадан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

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

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича
эътирозларни (таклифларни) қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили**

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халка Йўли кўчаси, 91-уй.

Тел.: +998 (78) 150 97 97; +998 (93) 388 87 82;

Факс: +998 (78) 1509787

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz