



## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА БАКТОПИК®

**Препаратнинг савдо номи:** Бактопик®

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** мупироцин

**Дори шакли:** назал суртма

**Таркиби:**

Ҳар бир грамм суртма қуйидагиларни саклайди:

*фаол модда:* мупироцин кальций – 20 мг мупироцинга эквивалент;

*ёрдамчи моддалар:* оқ рангли юмшоқ парафин ва Софтизан 649.

**Таърифи:** оқ рангдан деярли оқ ранггача бўлган бир турдаги суртма.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Дерматологияда қўлланадиган антибиотиклар ва кимё-терапевтик препаратлар.

**АТХ коди:** D06AX09

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

##### Таъсир механизми

Мупироцин – *Pseudomonas fluorescens* микроорганизми ёрдамида ферментация йўли билан олинган янги антибиотик. Мупироцин изолейцилтранс-РНК-синтетазани ингибиция қилади, бу орқали бактериялардаги оксиллар синтезини блоклайди. Мупироцин маҳаллий қўлланганида эришиладиган минимал ингибиция қилувчи концентрацияларда бактериостатик хусусиятларга ва янада юқорироқ концентрацияларда бактерицид хусусиятларга эга бўлади.

##### Резистентлик механизми

Стафилококкларда паст даражадаги резистентлик изолейцил-тРНК-синтетаза ферментининг нишонига нисбатан стафилококкнинг оддий хромосома гени (*ileS*) ичида нуктали мутациялар билан боғлиқ деб ҳисобланади. Стафилококкларда юқори даражадаги резистентлик, плазида томонидан кодланадиган махсус изолейцил-тРНК-синтетаза ферменти билан боғлиқлиги кўрсатилган.

*Enterobacteriaceae* каби грамманфий организмларда табиий резистентлик грамманфий микроорганизмларнинг ҳужайра деворидаги ташқи мембрана орқали паст даражада ўтиши билан боғлиқ бўлиши мумкин.

Мупироцин, ўзининг алоҳида таъсир этиш усули ва унинг алоҳида кимёвий тузилиши туфайли, бошқа клиник қўлланиладиган антибиотиклар билан ҳеч қандай кесишган резистентлик намоён қилмайди.

##### Микробиологик сезувчанлик

Айрим турлар учун орттирилган резистентликни тарқалиш даражаси географик жиҳатдан, шунингдек вақт давомийлигига қараб ўзгариб туриши мумкин, бунда, резистентлик тўғрисидаги маҳаллий ахборот, айниқса, оғир даражадаги инфекцияларни даволашда мақсадга мувофиқ бўлади. Зарурат бўлганида, резистентликнинг маҳаллий тарқалиш даражаси мупироциннинг самарадорлиги, ҳеч бўлмаганда, айрим турдаги инфекцияларда шубҳа уйғотадиган ҳолатда бўлганида, мутахассис билан маслаҳатлашиш керак.

#### Оддий сезувчан турлари

*Staphylococcus aureus*\*

*Streptococcus spp.*

#### Орттирилган резистентлик муаммога айланиши мумкин бўлган турлари

Метициллинга-резистент *Staphylococcus aureus* (MRSA)

Метициллинг-резистент коагулазонегатив <i>Staphylococci</i> (MRCоNS)
<b>Табий резистентлиги бўлган микроорганизмлар</b>
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

\* Клиник самарадорлик тасдиқланган клиник кўрсатмалар бўйича сезувчан изолятларга нисбатан намойиш этилган.

*Staphylococcus aureus* учун мупироцинга сезувчанликнинг чегара қийматлари (MIC):

Сезувчан: 1 мг/л га тенг ёки ундан камроқ;

Резистент: 256 мг/л дан кўпроқ.

#### **Фармакокинетикаси**

Тадқиқотларда, мупироцин маҳаллий қўлланганидан сўнг дори препаратининг таркибидаги моддаларни тизимли сўрилиши жуда аҳамиятсиз эканлиги кўрсатилган. Мупироцин шикастланган терига ёки шиллиқ қават каби қон томирларга бой соҳага суртилганида препаратни кучли тизимли сўрилиши мумкинлигини имитация қилиш мақсадида вена ичига юбориш билан тадқиқотлар ўтказилган. Мупироцин монат кислотасигача метаболизмга учраб, плазмадан тезда чиқарилади, у эса, ўз навбатида, асосан сийдик билан чиқарилади.

#### **Қўлланилиши**

Бактопик® назал суртмаси стафилококклар, шу жумладан метициллинг-резистент тилла ранг стафилококк (MRSA) бурун орқали ташувчанликни бартараф этиш учун мўлжалланган.

#### **Қўллаш усули ва дозалари**

##### Дозалар

*Катталар (шу жумладан, кексалар) ва болалар*

Бактопик® назал суртмасини бурун тешикларининг ички юзасига кунига икки-уч мартадан қуйидаги тарзда суртиш керак.

Гугурт чўпи бошчасига тенг ўлчамдаги суртманин кўп бўлмаган миқдори жимжилоққа олинади ва буруннинг ҳар бир бурун тешигининг ички юзасига суртилади. Бурун тешиклари бурун қанотчаларини биргаликда босиш орқали ёпилади, бу суртмани бурун тешиклари бутун юзаси бўйлаб тарқалишига ёрдам беради. Жимжилоқ ўрнига пахтали таёқчадан фойдаланиш мумкин, бу айниқса чақалоқлар ёки аҳволи оғир пациентларга нисбатан муҳимдир.

Бурун орқали ташувчи, одатда, даволаш бошланганидан сўнг 5-7 кун давомида ўтиб кетади.

##### Қўллаш усули

Маҳаллий қўллаш учун мўлжалланган.

#### **Ножўя таъсирлар**

Қуйида ножўя реакциялар учраш тезлиги ва аъзолар тизимларининг синфлари бўйича келтирилган. Учраш тезлиги қуйидаги тарзда таснифланади: 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, алоҳида хабарлар.

Тез-тез ва тез-тез бўлмаган ножўя реакциялар 12 та клиник тадқиқотни қамраб олган 1573 нафар даволанган пациент иштирокида ўтказилган клиник тадқиқотлардан олинган хавфсизлик тўғрисидаги маълумотларни умумлаштириш орқали аниқланган. “Жуда кам ҳолларда” тоифаси дастлаб постмаркетинг тадқиқотлари маълумотлари бўйича аниқланган ножўя реакцияларни ўз ичига олади ва ҳақиқий учраш тезлигига нисбатан кўпроқ мурожаатлар сонини акс эттиради.

*Иммун тизим томонидан кузатилганг бузилишлар:* жуда кам ҳолларда – терида юқори сезувчанлик реакциялари. Тизимли аллергик реакциялар, шу жумладан анафилаксия, тарқалган тошма, эшакеми ва ангионевротик шиш.

*Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан кузатилган бузилишлар:* тез-тез – буруннинг шиллиқ қавати томонидан реакциялар.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Препаратнинг таъсир этувчи моддасига ёки таркибидаги ёрдамчи моддаларидан бирортасига юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Бошқа препаратлар билан ўзаро таъсири аниқланмаган.

### **Махсус кўрсатмалар**

Бактопик® назал суртмаси қўлланганида суртилган жойда аллергик реакциялар ёки яққол ифодаланган маҳаллий таъсирланиш пайдо бўлиши мумкин, бундай ҳолатларда даволашни тўхтатиш, препаратни яхшилаб ювиб ташлаш ва даволаш бўйича керакли чоралар кўриш талаб қилинади.

Бошқа антибактериал препаратлар қўлланганида бўлгани каби, суртмани узоқ вақт қўлланиши сезгир бўлмаган организмларни ҳаддан ташқари ўсишига сабаб бўлиши мумкин.

Антибиотиклар қўлланганида оғирлик даражаси енгил даражадан ҳаёт учун хавфли даражагача ўзгариб туриши мумкин бўлган сохта-мембраноз колит ривожланиши тўғрисида хабарлар мавжуд. Шу туфайли антибиотикларни қўллаш вақтида ёки қўлланганидан сўнг диарея ривожланадиган пациентларда ташхисни ҳисобга олиш муҳимдир. Гарчи мупироцин маҳаллий қўлланганида бунинг эҳтимоли кам бўлсада, агар давомли ёки яққол ифодаланган диарея пайдо бўлса ёки пациентнинг қорнида спазмлар пайдо бўлса, даволашни дарҳол тўхтатиш ва пациентни текширувдан ўтказиш керак.

Мупироцинни назал суртма кўринишидаги дори шакли офтальмологияда қўллаш учун мўлжалланмаган.

Кўзга тушишидан сақланинг. Кўзга тушганида суртма қолдиқлари бутунлай бартараф этилгунгача сув билан яхшилаб ювиш керак.

### ***Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши***

#### ***Ҳомиладорлик***

Ҳайвонларда мупироцинни репродуктив тизимига таъсирини ўрганиш юзасидан ўтказилган тадқиқотларда ҳомилага салбий таъсири аниқланмаган. Ҳомиладорлик вақтида ушбу препаратни қўллаш хавфсизлиги тўғрисида клиник далиллар йўқлиги туфайли, Бактопик® препаратини ҳомиладорлик вақтида, даволашдан кутиладиган потенциал фойда кузатилиши мумкин бўлган хавфдан устун бўлгандагина қўллаш лозим.

#### ***Лактация***

Мупироцинни кўкрак сутига ўтиши тўғрисида маълумотлар йўқ.

#### ***Фертилик***

Мупироцинни одам фертиллигига таъсири тўғрисида маълумотлар йўқ. Каламушларда ўтказилган тадқиқотларда фертиликка таъсири аниқланмаган.

### ***Автотранспортни ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири***

Автомобилни ёки бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири аниқланмаган.

### **Дозанинг ошириб юборилиши**

#### ***Белгилари ва симптомлари:***

Мупироциннинг дозасини ошириб юборилганлиги тўғрисида маълумотлар анча кам.

*Даволаш:*

Мупирациннинг дозаси ошириб юборилганида специфик даволаш йўқ. Дозаси ошириб юборилган ҳолатда пациентларни тегишлича кузатиш орқали қўллаб-қувватловчи даволаш кўрсатилади. Кейинчалик кузатишлар клиник кўрсаткичларга қараб ўтказилиши ёки, агар заҳарли моддаларни миллий маркази мавжуд бўлса, уларнинг тавсияларига мувофиқ бажарилиши керак.

**Чиқарилиш шакли**

3 г суртма алюмин тубаларда. Ҳар бир туба тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

**Сақлаш шароити**

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиغان жойда сақлансин. Музлатилмасин.

**Яроқлилиқ муддати**

2 йил.

Яроқлилиқ муддати тугаганидан сўнг қўллаш мумкин эмас.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчи**

“Kusum Healthcare Pvt. Ltd.”

**Ишлаб чиқариш 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, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Ҳалқа Йўли кўчаси, 91.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Уяли тел.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz