

_____ E.M.Ağayev

“ ____ ” sentyabr 2022-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

BANEOSİN[®] xaricə istifadə üçün məlhəm
BANEOCİN[®]

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Bacitracin+Neomycin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 q məlhəmin tərkibində 250 BV basitrasin (basitrasin sink şəklində), 5000 BV neomisin (neomisin sulfat şəklində) vardır.

Köməkçi maddələr: lanolin, yumşaq ağ parafin

Təsviri

Sarımtıl rəngli məlhəmdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Yerli istifadə üçün digər antibiotiklər.

ATC kodu: D06AX.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Basitrasin əsasən qrammüsbət mikroorqanizmlərə qarşı, məsələn, hemolitik streptokok, stafilokoklar, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium diphtheriae* və *Treponema pallidum*, həmçinin bəzi qrammənfi patogen mikroorqanizmlərə, məsələn *Neisseria spp.* və *Haemophilus influenzae* qarşı aktivdir. O, həmçinin, aktinomisetlərə və fuzobakteriyalara qarşı effektivdir. Basitrasinə qarşı davamlılıq çox nadir hallarda rast gəlinir.

Neomisin həm qrammüsbət, həm də qrammənfi mikroorqanizmlərə qarşı təsir göstərir, məsələn, stafilokoklar, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, salmonella şiqella, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* və *Mycobacterium tuberculosis*. Borrelia və *Leptospira interrogans* (*L.icterohaemorrhagicae*) bu preparat tərəfindən inhibə edilir.

İki təsiredici maddənin kombinə olunmuş təsiri geniş antimikrob spektri təmin edir. Lakin, preparat *Pseudomonas Nocardia spp.*, göbələklərə və viruslara qarşı effektiv deyildir.

Adətən basitrasin və neomisin sistem təyin olunmur. Baneosin məlhəmin yerli istifadəsi potensial tələb olunan sistem antibiotiklərə qarşı sensibilizasiya riskini əhəmiyyətli dərəcədə azaldır.

Toxuma keçiriciliyi yaxşıdır, bioloji məhsullar, qan və toxuma komponentləri tərəfindən inaktivləşməsi qeyd olunmur. Əgər preparat zədələnmiş geniş dəri səthinə çəkilirsə preparatın absorpsiyası ehtimalı və onun nəticələrini nəzərə almaq lazımdır (“Əlavə təsirlər”, “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri”, “Əks göstərişlər”, “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bəndlərinə bax.)

Farmakokinetikası

Düzgün istifadəsi zamanı Baneosin yeridilmə yerində yerli təsir göstərir. Hətta bu halda absorbsiya baş verərsə, neomisin və basitrasinin plazmadan yarımxaricolma dövrü təxminən 2-3 saat təşkil edir.

Farmakokinetikaya dair aşağıdakı ümumi məlumatlar Baneosin preparatının ayrı-ayrı aktiv maddələrinə aid edilir:

- Basitrasin selikli qişadan və dəridən demək olar ki, sorulmur. Buna baxmayaraq, onun açıq yarıdan sorulması ehtimalını unutmamaq olmaz.
- Neomisinin zədələnməmiş dəridən absorbsiyası çox məhdud xarakter daşıyır. Keratin qatı olmadıqda (xora, yara, yanıq və s. nəticəsində) və ya iltihabi proses, yaxud dəridə zədələnmələr olduqda neomisin sürətlə sorulur.

İstifadəsinə göstərişlər

Baneosin® dəri və selikli qişaların infeksiyon xəstəliklərinin müalicəsi üçün yerli təsir göstərən antibiotikdir.

Baneosin® neomisinə və/və ya basitrasinə qarşı həssas mikroorqanizmlərin törətdiyi infeksiyalar zamanı göstərişdir. Sarğı qoyulması ilə Baneosin® məlhəminin effektivliyi güclənir.

-Dərinin ocaqlı infeksiyaları, məsələn:

Furunkullar, karbunkullar (cərrahi müalicədən sonra), stafilokok sikozu, dərin follikulit, irinli hidradenit, paronixiya.

-Dərinin məhdud yayılmış bakterial infeksiyaları, məsələn:

Kontagioz impetiqo, aşağı ətrafların infeksiyalaşmış xoraları, ikincili infeksiyalaşmış ekzema, dermatozlar zamanı ikincili infeksiya, kəsiklər, sıyrıntılar, yanıqlar zamanı.

Əks göstərişlər

Basitrasinə və/və ya neomisinə qarşı, yaxud aminoqlikozid sırası digər antibiotiklərə qarşı, preparatın köməkçi maddələrindən hər-hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Dərinin geniş zədələnmələri zamanı istifadə etmək olmaz, belə ki, preparatın sorulması eşitmənin itirilməsi ilə müşayiət olunan ototoksik effekt yarada bilər.

Ürək və ya böyrək çatışmazlığı nəticəsində ifrazat funksiyasının ifadə olunmuş pozulmaları olan və preparatın sorulması mümkün olduğu hallarda, artıq vestibulyar və koxlear sistemin zədələnmələri olan xəstələrdə istifadə etmək olmaz.

Qulaq pərdəsinin perforasiyası zamanı xarici qulaq kanalında istifadə olunmamalıdır.

Baneosin məlhəm gözlərə tətbiq olunmamalıdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Baneosin®-in ağıza düşməsinə yol vermək olmaz, xüsusən uşaqlarda.

Tövsiyə olunduğundan artıq dozalarda istifadəsi zamanı, preparatın sorulması ehtimalı olduğu üçün nefro- və (və ya) ototoksikliyi göstərən simptomlara diqqət yetirmək lazımdır, xüsusən (neyro)trofik xoraları olan pasiyentlərdə.

Qaraciyər və (və ya) böyrəklərin funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə bu risk daha yüksək olur. Bununla əlaqədar, Baneosin® ilə intensiv terapiyadan əvvəl və terapiya zamanı belə pasiyentlərdə qanın və sidəyin analizini, həmçinin audiometrik müayinələr aparmaq lazımdır.

Ototoksik effekt ehtimalı olduğu üçün xroniki otiti olan pasiyentlərdə Baneosin® istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Kumulyativ toksiklik riskinə görə yerli və sistem aminoqlikozidlər ilə kombinə olunmuş terapiyadan qaçmaq lazımdır.

Baneosin®-in idarə olunmayan absorbsiyası zamanı, xüsusən asidoz, yanaşı olaraq ağır miasteniyası (myasthenia gravis) və ya digər sinir-əzələ xəstəlikləri olan xəstələrdə potensial sinir-əzələ keçiriciliyinin blokadasına diqqət yetirmək lazımdır. Kalsium preparatları və neostiqminin yardımı ilə belə tip blokadanı aradan qaldırmaq olar.

Uzunmüddətli müalicə zamanı rezistent mikroorqanizmlərin, xüsusən göbələklərin mümkün artımına diqqət yetirmək lazımdır. Belə vəziyyətlərdə müvafiq müalicə təyin etmək lazımdır.

Allergiya və ya superinfeksiya inkişaf etmiş xəstələrdə preparatın istifadəsi dayandırılmalıdır.

Günəş və ultrabənövşəyi şüa təsirindən ftohəssaslıq və fototoksik reaksiyalar yarana bilər. Baneosin məlhəmin tərkibində lanolin vardır, dərinin yerli lokal qıcıqlanmasına səbəb ola bilər (məs., kontakt dermatit).

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Təsiredici maddələrin absorbsiyası baş verərsə, yanaşı olaraq sefalosporinlərin və ya aminoqlikozid qrupu antibiotiklərin istifadəsi nefrotoksikliyi artırır.

Baneosin® ilə etakrin turşusu və ya furosemid kimi diuretiklərin eyni vaxtda istifadəsi oto- və nefrotoksik effektlərin meydana çıxmasına səbəb ola bilər.

Baneosin®-nin absorbsiyası narkotik vasitələr, anestetiklər və (və ya) miorelaksantlar qəbul edən xəstələrdə sinir-əzələ keçiriciliyinin blokadası hadisəsini gücləndirə bilər.

Hamillik və laktasiya dövründə istifadəsi

Baneosinin absorbsiyası riski olduqda aşağıdakılar nəzərə alınmalıdır.

Neomisin digər aminoqlikozid antibiotiklər kimi placentar baryerdən keçir. Yüksək dozalarda aminoqlikozidlərin sistem istifadəsi zamanı döldə eşitmə aparatının zədələnməsi qeyd olunmuşdur.

Bununla əlaqədar, preparat istifadəsi ana üçün ehtimal edilən faydasının döl üçün potensial riskdən üstün olduğu halda mümkündür.

Nəqliyyat vasitələri və potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Məlum deyil.

İstifadə qaydası və dozası

Xaricə. Böyüklərə və uşaqlara məlhəmi nazik qatla zədələnmiş sahələrə gündə 2-3 dəfə sürtürlər. Ehtiyac olarsa sarğı qoyulur. İstifadə sahəsi bədən səthinin sahəsinin 1%-dən çox olmamalıdır (təxminən pasiyentin ovucunun ölçüsünə müvafiq).

Müalicə müddəti 7 gündən çox olmamalıdır.

Qaraciyər/böyrəklərin funksiyası pozulmuş pasiyentlər: tövsiyyə olunduğundan əhəmiyyətli dərəcədə artıq dozalarda istifadəsi zamanı təsiredici maddələrin mümkün sorulması nəticəsində nefro- və (və ya) ototoksikliyi göstərən simptomlara diqqət yetirmək lazımdır. Qan və sidinin analizini, həmçinin audiometrik müayinələr aparmaq məsləhət görülür.

Yaşlı pasiyentlər (65 yaşdan yuxarı): dozalanma üzrə xüsusi tövsiyələr yoxdur.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlər sistemlər üzrə və onların pastgəlmə tezliyinə görə təsnif olunur:

Çox tez-tez (≥1/10)

Tez-tez (≥1/100 - <1/10)

Bəzən (≥1/1 000 - <1/100)

Nadir (≥1/10 000 - <1/1 000)

Çox nadir (<1/10 000)

Məlum deyil (Əldə olunan məlumatlara əsasən tezliyi müəyyən etmək olmur)

Basitrasin/neomisin ədatən dəriyə, selikli qişalara və yara səthinə xarici istifadə zamanı yaxşı keçirilir.

İmmun sistemi tərəfindən pozulmalar

Nadir: Əgər neomisinə qarşı allergiya varsa, digər aminoqlikozid antibiotiklərə qarşı həmçinin 50% hallarda çarpaz allergiya müşahidə olunacaq.

Məlum deyil: Zədələnməmiş dəriyə təsiri ilə müqayisədə, xroniki dermatozu olan pasiyentlərdə (məs., durğunluq dermatiti və ya xroniki orta otit) istifadəsi zamanı digər preparatlara, o cümlədən neomisinə qarşı həssaslıq bir qayda olaraq güclənir. Bəzi hallarda allergiyanın əlaməti kimi preparatın sağaldıcı effektinin olmaması ola bilər.

Sinir sistemiində baş verən pozulmalar

Məlum deyil: vestibulyar sinirin zədələnməsi, sinir-əzələ blokadası

Qulaq və labirintdə baş verən pozulmalar

Məlum deyil: Eşitmənin itməsi

Dəri və dərialtı piy toxumasında baş verən pozulmalar

Nadir: allergiya, ilkin olaraq kontakt dermatit kimi başlayır
Neomisinə qarşı allergiya, hesab edildiyindən az rast gəlinir.

Məlum deyil: uzunmüddətli istifadə zamanı, dərinin qızarması, quruması və qabıqlanması, dəri səpgisi və qaşınma kimi allergik reaksiyalar yaranı bilər. Zədələnmələrin yayılması yaxud sağalmanın pozulması allergiya səbəbindən ola bilər. Günəş və ultrabənövşəyi şüa təsirindən sonra fotosensibilizasiya və fototoksik reaksiyalar yaranı bilər.

Böyrəklər və sidikçaxarıcı yollarda baş verən pozulmalar

Məlum deyil: böyrəklərin zədələnməsi

Doza həddinin aşılması

Tövsiyə olunduğundan artıq dozalarda istifadəsi zamanı təsiredici maddələrin sorulması ehtimalına görə, xüsusən (neyro) trofik xoraları olan pasiyentlərdə nefro- və (və ya) ototoksikliyi göstərən simptomlara diqqət yetirmək lazımdır.

Buraxılış forması

Xaricə istifadə edilən məlhəm.

20 q məlhəm alüminium tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Apteklərdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Salutas Pharma GmbH, Germany.

Lange Goehren 3, 39171 Sülzetal, OT Osterweddingen, Germany.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Sloveniya.

Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia.

Bu dərman vasitəsinin qəbulu ilə əlaqədar hər-hansı şikayətiniz yaranan zaman aşağıdakı yazılan nömrələrə müraciət etməyiniz xahiş olunur.

Baki şəhəri, Nəsimi rayonu, Rəsul Rza 75.

Winter Park Plaza business centre, mərt.5.

Tel.: +994 12 599-83-89.

+994 12 599-83-90.