

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ 30” noyabr 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

BANEOSİN® xaricə istifadə üçün toz
BANEOCİN®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Bacitracin + Neomycin

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 q tozun tərkibində 250 BV basitrasin sink, 5000 BV neomisin sulfat vardır.

Köməkçi maddələr: steril toz əsası (tərkibində maqnezium oksid 2%-dən çox olmayan qarğıdalı nişastasası).

Təsviri

Ağ və ya sarımtıl rəngli xırda tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Xaricə istifadə edilən digər antibiotiklər.

ATC kodu: D06AX.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Baneosin – yalnız yerli istifadə üçün nəzərdə tutulmuş kombinə olunmuş antibakterial preparatdır.

Baneosinin tərkibində iki bakterisid antibiotik vardır: neomisin və basitrasin.

Basitrasin bakteriyanın hüceyrə divarının sintezini inhibə edən polipeptid antibiotikdir.

Neomisin bakteriya zülallarının sintezini inhibə edən aminoqlikozid antibiotikdir.

Basitrasin əsasən hemolitik streptokokk, stafilokokk, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Treponema pallidum* kimi qrammüsbət mikroorqanizmlərə, həmçinin *Neisseria spp.* və *Haemophilus influenzae* kimi bəzi qrammənfi patogen mikroorqanizmlərə qarşı aktivdir. Preparatın təsir spektrinə həmçinin aktinomisetlər və fuzobakteriyalar daxildir. Basitrasinə qarşı rezistentlik çox nadir halda rast gəlinir.

Neomisin stafilokokklar, *Proteus*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonellae*, *Shigellae*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella pertussis*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Borrelia* və *Leptospira interrogans* (*L. icterohaemorrhagicae*) kimi qrammüsbət və qrammənfi mikroorqanizmlərə qarşı aktivdir. Basitrasin və neomisinin kombinə olunmuş istifadəsi geniş antimikrob spektri təmin edir, buna baxmayaraq preparat *Pseudomonas*, *Nocardia spp.*, göbələklər və viruslara qarşı fəal deyil.

Farmakokinetikası

Göstərişə görə istifadə olunan zaman Baneosin istifadə olunduğu yerə lokal təsir göstərir. Lakin sorulduğu zaman qan zərdabından yarımxaricolma dövrü neomisin və basitrasin üçün 2-3 saata yaxın təşkil edir. Baneosinin ayrı-ayrı təsiredici maddələri üçün aşağıdakı farmakokinetik məlumatlar aiddir. Basitrasin dəri və selikli qişalar tərəfindən praktiki olaraq sorulmur. Buna baxmayaraq, açıq yaralar olduqda sorulma nəzərə alınmalıdır. Neomisin cüzi olaraq zədələnməmiş dəridən sorulur, lakin o buynuz qatı olmayan dəridən (xoralar, yaralar, yanıqlar və s.) və iltihablanmış və ya zədələnmiş dəridən tez sorulur.

Toxuma keçiriciliyi yaxşıdır, bioloji məhsullar ilə, qanla və toxuma komponentləri ilə inaktivləşmə qeyd olunmur. Əgər preparat dərinin geniş zədələnmə sahələrinə çəkilirsə, preparatın sorulması ehtimalını və onun nəticələrini nəzərə almaq lazımdır (bax. “Əlavə təsirlər”, “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri”, “Əks göstərişlər” və “Ehtiyat tədbirləri”).

İstifadəsinə göstərişlər

Baneosin neomisinə və (və ya) basitrasinə həssas mikroorqanizmlərin törətdiyi infeksiyalar zamanı göstərişdir.

Dərinin məhdud yayılmış bakterial infeksiyaları: yaş kontagioz impetiqo, aşağı ətrafların infeksiyalaşmış trofik xoraları, infeksiyalaşmış ekzema, bakterial bələk dermatiti, sadə və kəmərləyici herpes, su çiçəyi zamanı bakterial ağırlaşmalar.

Yenidoğulmuşlarda göbək infeksiyasının profilaktikası.

Cərrahi (dermatoloji) müdaxilələrdən sonra infeksiyaların profilaktikası: Baneosin tozu əməliyyatsonrası dövrdə əlavə müalicə üçün istifadə oluna bilər (kəsikdən, kateterizasiyadan sonra, dəridə çatların, epiziotomiya, yaş yaralar və tikişlərin müalicəsi üçün).

Əks göstərişlər

Basitrasinə və (və ya) neomisinə, digər aminoqlikozid antibiotiklərə və ya preparatın hər hansı köməkçi maddəsinə qarşı hiperhəssaslıq.

Dərinin iri sahələrinin ağır zədələnmələri zamanı istifadəsindən qaçmaq lazımdır, belə ki, preparatın sorulması eşitmənin itirilməsi ilə müşaiət olunan ototoksikliyə gətirib çıxara bilər.

Ürək və ya böyrək çatışmazlığı nəticəsində çıxarıcı funksiyanın ifadə olunmuş pozulmaları və müalicəyə başlamazdan əvvəl vestibulyar və/və ya koxlear sistemin zədələnmələri zamanı istifadə etmək olmaz.

Təbil pərdəsinin perforasiyası zamanı xarici qulaq keçəcəyində istifadə etmək olmaz.

Preparatı gözlərə sürtmək olmaz.

Aminoqlikozid antibiotikləri ilə birgə istifadə

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Baneosinin ağız boşluğuna düşməsinə yol vermək olmaz, xüsusən uşaqlarda.

Tövsiyə olunan dozalardan artıq dozalarda istifadə olunduğu zaman, preparatın sorulma ehtimalı olduğu üçün nefro- və (və ya) ototoksikliyi göstərən simptomlara diqqət yetirmək lazımdır, xüsusən (neyro) trofik xoraları olan xəstələrdə.

Qaraciyər və (və ya) böyrəklərin funksiyasının pozulması olan xəstələrdə bu risk yüksəkdir. Bununla əlaqədar Baneosin ilə intensiv terapiyadan əvvəl və terapiya zamanı belə xəstələrdə qanın və sidiyin analizini, həmçinin audiometrik müayinələri aparmaq lazımdır.

Baneosinin nəzarətsiz sorulması zamanı, xüsusən asidozu, miasteniyə qravis və ya digər sinir-əzələ xəstəlikləri olan xəstələrdə sinir-əzələ keçiriciliyinin blokadasının potensial mümkün olmasını nəzərə almaq lazımdır. Kalsium preparatları və neostiqmin vasitəsilə belə blokadanı aradan qaldırmaq olar.

Uzunmüddətli istifadəsi zamanı davamlı mikroorqanizmlərin, xüsusən göbələklərin həddən artıq çoxalmasına xüsusi diqqət yetirmək lazımdır. Əgər bu baş verərsə, müvafiq müalicə təyin etmək lazımdır.

Allergik reaksiyalar və ya superinfeksiyalar inkişaf etdikdə preparat ilə müalicəni dayandırirlar.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Təsiredici maddələrin sorulması zamanı sefalosporinlərin və ya digər aminoqlikozid sırası antibiotiklərin yanaşı təyin olunması nefrotoksikliyi yüksəldə bilər.

Etakrin turşusu və ya furosemid kimi diuretiklərin eyni zamanda istifadəsi oto- və nefrotoksikliyi gücləndirə bilər.

Preparatın sorulması baş verdiyi halda narkotik vasitələrin, anestetiklərin və (və ya) miorelaksantların yeridilməsi sinir-əzələ blokadasını gücləndirə bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər Baneosinin sorulması riski varsa, hamiləlik və ana südü ilə qidalandırma zamanı aşağıdakıları nəzərə almaq lazımdır. Digər aminoqlikozidlərdə olduğu kimi neomisin plasental baryerdən keçir. Yüksək dozalarda aminoqlikozidlərin sistem istifadəsi zamanı döldə eşitmə aparatının zədələnməsi qeyd olunmuşdur.

Bununla əlaqədar bu preparatı yalnız o halda istifadə etmək lazımdır ki, ana üçün potensial faydası döl üçün riskdən üstün olsun.

Nəqliyyat vasitəsi və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Məlum deyil.

İstifadə qaydası və dozası

Xaricə.

Böyüklərə və uşaqlara tozu nazik qatla zədələnmiş nahiyəyə adətən gündə 2-4 dəfə səpirlər, əgər tələb olunursa sarğı qoyurlar. İstifadə nahiyəsi bədən səthinin sahəsinin 1%-dən çox olmamalıdır (təxminən xəstənin ovucunun ölçüsünə uyğundur).

Müalicə müddəti 7 gündən artıq olmamalıdır.

Qaraciyər/böyrək funksiyasının pozulması olan xəstələr: tövsiyə olunan dozalardan çox yüksək dozalarda istifadəsi zamanı təsiredici maddələrin sorulması ehtimalı olduğu üçün, nefro- və (və ya) ototoksikliyi göstərən simptomlara diqqət yetirmək lazımdır. Qanın və sidiyin analizini, həmçinin audiometrik müayinələri aparmaq tövsiyə olunur.

Uşaqlar: dozalanma üzrə xüsusi tövsiyələr yoxdur.

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

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlər sistemlər üzrə və onların yaranması tezliyinə müvafiq olaraq aşağıdakı şəkildə təsnif olunur: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$, $< 1/10$); az-az ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), çox nadir ($< 1/10000$), tezliyi məlum deyil (əldə olan məlumatlara əsasən təyin oluna bilməyən).

İmmun sistemə

Nadir: neomisinə qarşı allergiya olduqda 50% hallarda digər aminoqlikozid antibiotiklərə qarşı çarpaz allergiya müşahidə olunacaq.

Tezliyi məlum deyil: xroniki dermatozu olan (məsələn, durğun dermatiti və ya xroniki orta otiti olan) xəstələrdə istifadəsi zamanı sağlam dəriyə təsiri ilə müqayisədə neomisin daxil olmaqla, bir çox digər preparatlara qarşı sensibilizasiya güclənir. Bəzi hallarda allergiyanın təzahürü kimi preparatın sağaldıcı effektinin olmaması ola bilər.

Sinir sisteminə

Tezliyi məlum deyil: vestibulyar sinirin zədələnməsi, sinir-əzələ blokadası.

Eşitməyə və labirintə

Tezliyi məlum deyil: ototoksiklik.

Dəri və dərialtı toxumalara

Nadir: əsasən kontakt dermatit kimi təzahür edən allergiyalar.

Tezliyi məlum deyil: uzunmüddətli istifadəsi qızartı, dərinin quruluğu və qabıqlanması, dəri səpgisi və qaşınma ilə müşayiət olunan allergik reaksiyaların inkişaf etməsinə gətirib çıxara bilər. Zədələnmələrin yayılması və ya sağaldıcı effektinin olmaması allergiyanın təzahürü ola bilər.

Böyrəklərə və sidikçixarıcı yollara

Tezliyi məlum deyil: nefrotoksiklik.

Sadalanan və ya bu içlik-vərəqədə göstərilməyən digər əlavə təsirlər yaranan zaman həkimə müraciət etmək lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Tövsiyə olunan dozalardan çox yüksək dozalarda istifadəsi zamanı təsiredici maddələrin sorulması ehtimalı olduğu üçün, nefro- və (və ya) ototoksikliyi göstərən simptomlara diqqət yetirmək lazımdır.

Buraxılış forması

10 q xaricə istifadə üçün toz, polietilen dozatoru olan polietilen flakonda. 1 flakon, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda, qaranlıq, quru və uşaqların əli çatmayan terdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Lek d.d., Sloveniya.

Lek d.d, Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Sandoz GmbH, Austria.

Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria.

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 center, mərt.5.

Tel.: +994 12 599-83-89

+994 12 599-83-90