«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық

бақылау комитеті»

РММ төрағасының

2022 ж. «01» сәуір

№ N050254 бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**(Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

БАКТОПИК**®**

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Мупироцин

**Дәрілік түрі, дозасы**

Жақпамай 2 %

**Фармакотерапиялық тобы**

Дерматология. Тері ауруларын емдеуге арналған бактерияға қарсы және микробқа қарсы препараттар. Жергілікті қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Жергілікті қолдануға арналған бактерияға қарсы басқа препараттар. Мупироцин

ATХ коды D06AX09

**Қолданылуы**

БАКТОПИК**®** *Staphylococcus aureus* салдарлы инфекциясында және *Streptococcus pyogenes* сезімтал аздаған лазерлік зақымдану сияқты жарақаттанған зақымдануларда тігілген жаралар мен сызаттарды (ұзындығы 10 см-ге дейін немесе ені 100 см2 -ге дейін) емдеу үшін пайдалануға арналған.

**Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- интраназальді және интраокулярлық қолдану

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

БАКТОПИК**®** жақпамайын пайдаланғанда, жағылған орында аллергиялық реакциялар немесе тітіркену пайда болуы мүмкін, мұндай жағдайларда емдеуді тоқтатып, препаратты мұқият жуып тастау және емдеу бойынша қажетті шаралар жүргізу керек.

Бактерияға қарсы басқа препараттарды қолданғандағыдай, ұзақ уақыт қолдану сезімтал емес организмдердің шамадан тыс өсуіне әкелуі мүмкін.

Антибиотиктермен емдеу кезінде орташа ауырлықтан өмірге қауіптісіне дейінгі ауырлық дәрежесі болуы мүмкін жалған жарғақшалы колиттің пайда болуы туралы деректер бар. Осы себепті әсіресе антибиотикті қолдану кезінде немесе одан кейін диареямен ауыратын пациенттерге уақытылы диагноз қоюдың маңыздылығын атап өткен жөн. Мупироцинді сыртқа жаққанда бұл әсерлердің ықтималдығы аз, диарея ұзаққа созылғанда немесе пациенттердің ішінде шаншу пайда болғанда емдеуді дереу тоқтатып, пациентті одан әрі бақылау керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Полиэтиленгликоль ашық жарақаттан және терінің зақымдануларынан сіңіріледі және бүйрек арқылы шығарылады. Полиэтиленгликоль негізіндегі басқа жақпамайларды пайдаланған кезде, егер Полиэтиленгликольдің жоғары мөлшерінің сіңірілу ықтималдығы болса, әсіресе бүйрек функциясының орташадан ауыр дәрежеге дейінгі бұзылулары болған жағдайларда мупироцин жақпамайын қолдануға болмайды.

БАКТОПИК**®** жақпамайы мыналарда жарамсыз:

* Офтальмологиялық қолдануға
* Интраназальді қолдануға
* Катетермен үйлесімде қолдануға және
* Орталық веналық катетер бөлігінде.

Көзге тигізуден аулақ болыңыз. Тие қалған жағдайда, жақпамай қалдықтары толық жойылғанша сумен мұқият жуу қажет.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Басқа препараттармен өзара әрекеттесуі анықталған жоқ.

***Арнайы сақтандырулар***

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

БАКТОПИК® препаратын жүкті әйелдердеқолдану бойынша деректер жоқ, осыған байланысты препарат пайдасының әлеуеті болжамды қаупінен асып кеткен жағдайда ғана қолданылады.

*Лактация*

Препараттың емшек сүтіне енуі туралы деректер жоқ. Егер БАКТОПИК ® емшек ұшының жарылуларын емдеу үшін қолданылса, баланы емізу алдында жақпамай қалдықтарын кетіру үшін омырауды мұқият жуу қажет.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Автомобильді немесе басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі анықталған жоқ.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

*Ересектер / 1 жас және одан үлкен балалар*

Препарат күніне 3 рет жағылады. Емдеу ұзақтығы - жүргізілетін емге клиникалық жауабына байланысты - 10 күнге дейін. Егер клиникалық жауабына 3-5 күн ішінде қол жетпесе, емдеуді қайта қарау керек. Емдеудің ең жоғары ұзақтығы - 10 күн.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар*

Дозаны түзету қажет емес.

*Егде жастағы пациенттер*

Дозаны түзету қажет емес.

*Бүйрек функциясы бұзылуы бар пациенттер*

Егде жастағы пациенттер: жүргізілетін терапия бүйрек жеткіліксіздігінің орташа немесе ауыр түрлерінің бұрыннан бар белгілері аясында полиэтиленгликольдің сіңуіне әкелуі мүмкін жағдайларды қоспағанда, дозаны түзету талап етілмейді.

*Бауыр функциясы бұзылуы бар пациенттер*

Дозаны түзету қажет емес.

***Енгізу әдісі және жолы***

Сыртқа қолдануға арналған.

БАКТОПИК**®** жақпамайының аздаған мөлшерін зақымданған аймақты жаба отырып, жағу керек. Емдеу аймағын таңғышпен жабуға болады.

Емі аяқталғаннан кейін препараттың пайдаланылмаған кез келген қалдықтары жойылуы тиіс.

Басқа препараттармен араластырмаңыз, өйткені еріп кету қаупі бар, бұл бактерияға қарсы белсенділігінің азаюына және жақпамайдағы мупироцин тұрақтылығының потенциалды төмендеуіне әкелуі мүмкін.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

*Симптомдары*

Мупироциннің артық дозалануы туралы деректер тым аз.

*Емі*

Мупироцинмен артық дозаланғанда қандай да бір арнайы емдеу әдісі жоқ. Артық дозаланған жағдайда пациентті тиісті бақылаумен қосымша заттармен емдеу керек. Кейіннен бақылауды клиникалық көрсеткіштерге сәйкес немесе егер бар болса, улы заттардың ұлттық орталығының ұсынымдарына сәйкес жүргізген жөн.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсыныстар***

Сізде осы дәрілік препаратты қолдану туралы қандай да бір қосымша сұрақтар туындаған жағдайда, дәрігеріңізге хабарласыңыз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Жағымсыз реакциялар төменде ағзалар класы мен жиілігі жүйесімен келтірілген. Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥ 1/100-ден < 1/10-ға дейін), жиі емес (≥ 1/1000-нан < 1/100-ге дейін), сирек (≥ 1/10000-нан < 1/1000-ға дейін), өте сирек (< 1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес.

Жиі және жиі емес жағымсыз реакциялар тұрғындардың клиникалық зерттеулерінің қауіпсіздік көрсеткіштерін біріктіру жолымен анықталды.

*Жиі*

- терінің аса жоғары сезімталдық реакциялары: есекжем, қышыну, эритема, кремді жағу орнындағы күйдіру, жанаспалы дерматит, бөртпе

*Өте сирек*

- жүйелі аллергиялық реакциялар, оның ішінде анафилаксия, жайылған бөртпе, есекжем және ангионевроздық ісіну.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

 «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

1 г жақпамайдың құрамында

*белсенді зат –* 20 мгмупироцин\*\*

*қосымша заттар*: полиэтиленгликоль 3350, полиэтиленгликоль 400

\*\* - 22.0 мг - 10 % артығын ескергенде

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Түсі ақ немесе ақ дерлік жақпамай.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Бұрандалы қақпағы бар алюминий сықпаға 15 г препараттан салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25 ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

***Дәріханалардан босатылу шарттары***

Рецептісіз.

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің иесі**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Үндістан

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажымұқан к-сі 22/5, «Хан-Тәңірі» БО, Қазақстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz