|  |  |
| --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының  2022 ж. «03» ақпан  №N047966 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

БАНБАКТ®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Клиндамицин

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Қынаптық суппозиторийлер 100 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Несеп-жыныс жүйесі және жыныс гормондары. Гинекологиялық инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар. Инфекцияға қарсы және антисептикалық препараттар, кортикостероидтармен біріктірілімдерін қоспағанда. Бактерияға қарсы препараттар. Клиндамицин.

АТХ кодыG01AА10

**Қолданылуы**

Препаратқа сезімтал микроорганизмдерден туындаған бактериялық вагинозда.

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- клиндамицинге, линкомицинге немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- антибиотиктер қабылдаудан туындаған анамнездегі ішектің қабыну аурулары (Крон ауруы, спецификалық емес ойық жаралы колит), оның ішінде жалған жарғақшалы колит

- жүктілік (I триместр) және лактация кезеңі

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер (қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған)

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

БАНБАКТ® препаратын интравагинальді қолдану сезімтал емес микроорганизмдердің, әсіресе ашытқы тәрізді зеңдердің қатты өсуіне әкелуі мүмкін.

БАНБАКТ® препаратымен емдегенде зеңдік инфекцияларды қоса, асқын инфекциялардың даму ықтималдығы бар.

Препаратты қолдану туралы мәселені қарағанда дәрігер инфекцияның типін және дамуы мүмкін әлеуетті диарея қаупін ескеруге тиіс, өйткені колит жағдайлары клиндамицин қабылдау уақытында және одан кейін екі немесе үш апта өткенде де тіркелген.

Препаратты қолдану кезінде бүйректің жедел ауруы дамуы мүмкін. Қазіргі уақытта өзіңіз қабылдап жүрген кез келген дәрілік препараттар туралы, және бүйректегі бұрынннан бар кінәраттар туралы дәрігеріңізге хабарлау қажет.  Егер пациентте диурездің төмендеуі, аяқтардың, тілерсек пен табанның ісінуін туғызатын сұйықтықтың іркілуі, ентігу немесе жүрек айну байқалса, дереу дәрігерге көріну керек.

Жалған жарғақшалы колит туралы клиндамицинді қоса, барлық дерлік бактерицидті препараттарды қолданғанда хабарланды. Оның ауырлық дәрежесі жеңілден өмірге қауіп төндіретін ауыр түріне дейін әртүрлі болуы мүмкін, сондықтан бактерияға қарсы препараттарды енгізгеннен кейін диарея пайда болған пациенттерге диагнозды уақытында қою маңызды. Бактерияға қарсы препараттарды қабылдау жуан ішектің қалыпты флорасын өзгертеді және клостридиялардың көбеюіне әкелуі мүмкін. Зерттеулер *Clostridium difficile* өндіретін токсиннің "антибиотиктермен байланысты колит" себебі болып табылатынын көрсетті. Үнемі анамнезді мұқият жинау қажет, өйткені бактерицидті препараттарды қабылдағаннан кейін екі ай өткенде де аурудың даму ықтималдығы туралы деректер бар. Жалған жарғақшалы колиттің жеңіл формасында, әдетте, препарат қабылдауды тоқтату жеткілікті. Орташа айқын немесе ауыр ағымында инфузиялық ем тағайындау, қанның электролиттік құрамын түзету, ақуызды препараттар енгізу, сондай-ақ *Clostridium difficile* қарсы тиімді бактерияға қарсы ем жүргізу керек болуы мүмкін.

Клиндамицин емдік тиімді мөлшерде гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтпейді.

Клиндамицин жеткілікті дәрежеде жұлын сұйықтығына өтпейтіндіктен, БАНБАКТ препаратын менингит кезінде тағайындамаған жөн.

Клиндамицинді асқазан-ішек ауруы болған адамдарға, әсіресе колит кезінде тағайындағанда сақтық таныту керек.

Пациент әйел БАНБАКТ® препаратын, қынаптық суппозиторийлерді қолдану кезінде, сондай-ақ қынап ішіне енгізуге арналған бұйымдардың басқа түрлерін (мысалы, тампондар, бүркіп шаю) пайдаланғанда жыныстық қатынастан аулақ болу керек екенінен хабардар етілуге тиіс.

Қынаптық суппозиторийлер түріндегі БАНБАКТ® құрамында латекс немесе каучуктен жасалған бұйымдардың (мүшеқаптар, ұрықтануға қарсы қынаптық диафрагмалар) беріктігін азайтуы мүмкін компоненттер болады. Сондықтан қынаптық суппозиторийлер түрінде БАНБАКТ® препаратымен емдеу кезінде мұндай бұйымдарды пайдалану ұсынылмайды.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Басқа қынаптық препараттарды БАНБАКТ® суппозиторийлерімен бірге пайдалану туралы ақпарат жоқ.

Жүйелі қолданған кезде клиндамицин фосфаты нейробұлшықеттік бөгегіш қасиеттерге ие екені анықталды, олар басқа жүйке-бұлшықеттік бөгегіш дәрілердің әсерін күшейтуі мүмкін.

*К дәруменінің антагонистері*

Қан ұюы (PT/INR) және/немесе қан кетудің ұзақтығы бойынша тесттердің ұзаруы клиндамицинді К дәруменінің антагонистерімен (мысалы, варфарин, аценокумарол және флуиндиол) біріктіріп қабылдаған пациенттерде тіркелді, сондықтан К дәруменінің антагонистерін қабылдайтын пациенттерде коагуляция тесттерін жиі бақылау керек.

***Арнайы сақтандырулар***

*Балаларда қолданылуы*

Балалар жасындағы пациенттерде препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған, сондықтан осы санатта қолдануға болмайды.

*Жүктілік және емшек емізу*

Жүктіліктің I триместрінде препаратты қолдануға болмайды. БАНБАКТ® препаратын жүктіліктің II және III триместрінде қынапішілік қолдану ана үшін күтілетін пайдасы шарана үшін әлеуетті қауіптен асып кеткен жағдайда ғана мүмкін болады.

*Лактация*

Клиндамицин қынапішілік қолданғаннан кейін емшек сүтімен бөлінетіні белгісіз. Клиндамицин жүйелі қолданғаннан кейін емшек сүтінде анықталады. Клиндамицин емшек еметін нәрестелерде диарея немесе нәжістегі қан немесе бөртпелер сияқты АІЖ микрофлорасына жағымсыз әсерлер көрсетуге әлеуетті қабілеті бар. Егер емшек емізетін ана клиндамицинді пероральді немесе парентеральді қолдану қажет болса, бұл емшек емізуді тоқтатуға себеп болып табылмайды, бірақ баламалы дәрілік препаратқа артықшылық беруге болады. Баланың дамуы мен денсаулығы үшін емшек сүтімен қоректендірудің пайдасын, сондай-ақ клиндамицинді анада қолданудың клиникалық қажеттілігін және клиндамицинмен немесе емшек сүтімен қоректенетін бала үшін ананың негізгі ауруларымен байланысты кез келген әлеуетті жағымсыз әсерлерді ескеру қажет.

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

Препарат көлік құралын жүргізушілердің және ерекше зейін қоюды талап ететін қондырғылармен қызмет көрсететін адамдардың реакция шапшаңдығына ықпалын тигізбейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалану режимі***

Тәулігіне 1 рет бір суппозиторийден 3-7 күн қатарынан ұйықтар алдында.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар*

16 жасқа дейінгі балаларда БАНБАКТ® препаратының қауіптілігі мен тиімділігі анықталмаған.

*Егде жастағы пациенттер*

65 жастан асқан пациенттерде БАНБАКТ® қынаптық суппозиторийлерін пайдалану зерттелмеген.

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Деректер жоқ.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде БАНБАКТ® препаратын пайдалану зерттелмеген.

***Қолдану әдісі және жолы***

Қынап ішіне. Суппозиторий үлбірін пішіні бойымен алдын ала кесіп, пішінді қаптамадан босатып алады да, шалқадан жатып, қынап ішіне мүмкіндігінше терең етіп енгізеді.

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

Препараттың сіңірілуі төмендігіне байланысты артық дозалану ықтималдығы аз.

Артық дозаланған жағдайда жалпы симптоматикалық және қосымша шаралар қажеттілігіне қарай көрсетіледі.

Кездейсоқ пероральді енгізу клиндамицинді пероральді енгізудің емдік концентрациясының әсерлерімен салыстыруға болатын әсерлерге әкелуі мүмкін.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар***

Препаратты  дәрігердің бақылауымен қолдану керек.

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

Бірлі-жарым жағдайларға қарағанда жиі кездесетін жағымсыз реакциялар келесі градацияға сәйкес атап көрсетілген:

өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥1/100-ден <1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000-нан <1/100 дейін), сирек (≥1/10000-нан <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде реакциялардың пайда болу жиілігін бағалау мүмкін емес).

*Жиі*

- зеңдік инфекция, кандидоздық инфекция

- бас ауыруы

- іштің ауыруы, диарея, жүрек айнуы

- қышыну

- вульвовагинальді кандидоз, вульвовагинальді ауыру, вульвовагинальді бұзылыс

*Жиі емес*

- құсу

- бөртпе

- бүйірдің ауыруы

- пиелонефрит, дизурия

- қынаптық инфекция, қынаптан бөліністер, етеккір оралымының бұзылысы

- енгізген жердегі реакция (ауыру, қышыну, жергілікті ісіну, гипертермия)

- жалған жарғақшалы колиттің дамуы (барлық бактерияға қарсы дәрілерге тән)

*Жиілігі белгісіз*

- бүйректің жедел жеткіліксіздігі

**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:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

Бір суппозиторий құрамында

*белсенді зат –* клиндамицин фосфаты 118.82 мг (100 мг клиндамицинге баламалы),

*қосымша зат:* қатты май (Suppocire NAI 25A).

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

Ақтан ашық-сары түске дейінгі, торпедо пішінді суппозиторийлер.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

3 суппозиторийден ПВХ/ПЭ жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамада.

1 пішінді ұяшықсыз қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

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

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

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](mailto:info@kusum.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

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

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)

Шешімі: N047966  
Шешім тіркелген күні: 03.02.2022  
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.  
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)  
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең