

## TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA TUBOTSIKLIN®

**Savdo nomi:** TUBOTSILKIN®

**Faol modda:** N- pentoksenial

**Chiqarish shakli:** yuqori zichlikli polietilen qopqoq bilan flakonda burun tomchilari

**Hajmi:** karton qutilarda 3 ml, 5 ml, №1 va №5.

**Dozalash shakli:** 4 mg/ml, intranasal foydalanish uchun eritma.

**Yordamchi moddalar:** natriy xlorid 9 mg/ml; in'ektsiya uchun suv.

**Tavsifi:** tiniq, rangsiz yoki biroz sarg'ish eritma.

**Farmakoterapevtik guruhi:** obstruktiv respirator kasalliklarni davolash, o'tkir respirator virusli infeksiyalarni (O`RVI) oldini olish va davolash uchun dori. Virusga qarshi, antibakterial va immunomodulyator ta'sirga ega dori vositasi.

ATX kodlari: J05AX, ATX: R07A

### FARMAKODINAMIKA

Tubotsiklin® past molekulyar og'irlikdagi shakar va ularning hosilalariga (riboza, glyukoza, fruktoza) asoslangan yordamchi kompleksdir. Preparat viruslar va bakteriyalarga qarshi immunitet reaksiyasini amalga oshirishda ishtirok etadigan maqsadlarga ta'siri tufayli etiotrop va immun vositachi antivirusli va antibakterial ta'sirga ega. Tubotsiklin® virusning tsitopatik ta'sirini va reproduksiyasini (to'planishiga ko'ra) bostiradi. Ushbu dori vositasi in vitro gripp va O`RVI patogenlarining ko'p yo'nalishli antivirusli ta'sir ko'rsatadi. RNK va DNK viruslariga qarshi faollikni namoyish etadi. Tubotsiklin® virusli zarrachalarning hujayra yuzasida birlamchi va ikkilamchi biriktirilish joylarini raqobatbardosh tarzda yopadi va shu bilan retseptorlar vositachiligida virus-hujayra endotsitozini bloklaydi. Dori membrana bilan bog'langan serin proteazaning (TMPRSS2) ekspressiyani bostiradi, geparan sulfatni raqobatbardosh tarzda ingibitlaydi proteoglikan (HSPG) va gemagglutinin - virusli lipid konvert membranalarining endosoma membranalarini bilan birlashishini bloklaydi (HA). Preparat normal faoliyat ko'rsatadigan hujayralardagi RNK sintezini bostirmasdan, virusli RNK sintezini tanlab bostiradi. E1E2 komplekslarini shakllantirish jarayonida poliprotein bilan o'zaro ta'sir bolib, preparat infeksiyalangan hujayradagi qobiq oqsillarini glikozillash orqali yangi virus virionlarining replikasiyasini nafaol qiladi. Virusli membraning anion fosfolipid komponentlari bilan elektrostatik o'zaro ta'sir bo'lish orqali u virusli zarrachalarning yuqumsiz so'rilishini keltiradi. Preparat immunokompetent hujayralar bilan hamkorlik qilish qobiliyatini namoyish etadi va immunitet tizimining turli qismlarini modulyatsiya qilishni ta'minlaydi. Tubotsiklin® SLG (interferon bilan stimulyatsiya qilingan genlar) ni qo'zg'atadi, 1-toifa tsitokin reaksiyasini oshirish va T-hujayralarida 2-turni bostirish orqali hujayrali immunitet reaksiyasini kuchaytiradi. Yallig'lanishga qarshi tsitokinlar va yallig'langan hujayralarining ishlab chiqarilishini kamaytiradi, interferon- $\gamma$  chiqarilishini bostiradi va polimorfoyadroli leykotsitlarning funksiyalariga salbiy ta'sir ko'rsatmasdan mononuklear hujayralardagi apoptozni oshiradi. Mast hujayralarining sekretor reaksiyasini bostiradi. Preparat makrofaglarni faollashtiradi va T-hujayralarini birgalikda rag'batlantiradi, limfotsitlar, neytrofillar va makrofaglarning ko'payishi uchun zarur bo'lgan immunoglobulinlar va interferonlarning sinteziga ta'sir qiladi. Preparat burun-halkuming shilliq qavatida immunoglobulin (sIgA) titrlarini oshiradi, bu organizmning virusli va bakterial tabiatning respirator infeksiyalariga mahalliy immunitetini ta'minlaydi. Tubotsiklin® o'pka to'qimalarida virus yukining (virus titri) pasayishiga olib keladi. Tananing virusli va bakterial infeksiyalarga nisbatan o'ziga xos bo'lmagan qarshiligini oshiradi. Tubotsiklin® kasallikning davomiyligi va og'irligini hamda uning asosiy simptomlarni kamaytiradi,

virusli infeksiya bilan bog'liq asoratlar va surunkali bakterial kasalliklarning kuchayishini kamaytiradi.

#### **FARMAKOKINETIKASI**

Intranazal qo'llanishda, infeksiya o'chogida yuqori konsentratsiya tufayli aniq mahalliy antivirusli va immunokorrektiv samaraga erishiladi.

Tavsiya etilgan dozalarda qo'llanilganda, preparatning tarkibiy qismlari deyarli so'rilmaydi, plazmadagi konsentratsiyasi aniqlash chegarasidan past bo'ladi.

#### **DORILAR O'ZARO TA'SIRI**

Preparat additiv ta'sir ko'rsatadi va boshqa antivirusli preparatlar, immunomodulyatorlar va antibiotiklar bilan yaxshi kombinatsiyalangan.

#### **FOYDALANISH UCHUN KO'RSATMALAR**

Tubotsiklin® kattalar va 3 yoshdan oshgan bolalarda og'ir o'tkir respirator sindrom (SARS) bilan bog'liq bo'lgan Koronavirus-SARS-CoV-2, CoV-2019 kabi keng doiradagi gripp va O`RVI patogenlari keltirib chiqaradigan infeksiyalarning oldini olish va davolash uchun ishlatiladi.

#### **QO'LLASH USULI VA DOZALARI**

Gripp va O`RVI kasallikning dastlabki belgilarida davolash uchun yoshga qarab dozalarga muvofiq 5 kun davomida intranazal tarzda qo'llaniladi.

3 yoshdan 12 yoshgacha bo'lgan bolalar: har burun yo'liga 1 tomchi, kuniga 4 marta.  
Bir martalik doza - 2 tomchi.

12 yoshdan 14 yoshgacha bo'lgan bolalar: har burun yo'liga 4 tomchi, kun davomida 4-5 marta. Bir martalik doza - 8 tomchi.

Kattalar va 14 yoshdan oshgan bolalar: har burun yo'liga 5 tomchi, kun davomida 5 marta.

Bir martalik doza - 10 tomchi.

Kasallikning engil shakllari uchun davolash kursi 4-5 kun.

Kasallikning o'rtacha og'irligi uchun davolash kursi 8-10 kun.

Preparatni ko'rsatilgan dozalarda uzluksiz qo'llash 15 kundan oshmasligi kerak.

*Gripp va O`RVI ning oldini olish uchun.*

Bemor bilan aloqa qilganda va/yoki sovuqqa uchraganda, preparat kuniga 2 marta bitta yosh dozasi tomiziladi. Mavsumiy kasallanishning ortishi bilan preparat yoshga qarab ertalab bir marta, 24-48 soatlik interval bilan tomiziladi. Agar kerak bo'lsa, profilaktika kurslari takrorlanadi.

#### **Dozani oshirib yuborish**

Aniqlanmagan.

#### **Maxsus ko'rsatmalar**

Juda kamdan-kam hollarda allergik reaksiyalar (toshma, terining qichishi, qizarish).

#### **HOMILADORLIK VA EMIZISH DAVRIDA FOYDALANISH**

Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlarda Tubotsiklin® preparatining teratogen yoki embriotrop xususiyatlari aniqlanmagan. Tubotsiklin® preparatini tavsiya etilgan dozalarda qo'llashda, preparatning homiladorlik jarayoniga yoki bolaning sog'lig'iga salbiy ta'siri to'g'risida hozirgacha ma'lumotlar yo'q. Agar kutilayotgan terapevtik ta'sir yuzaga kelishi mumkin bo'lgan nojo'ya ta'sirlarni rivojlanish xavfidan oshsa,

Tubotsiklin® preparatini homilador ayollarni davolash uchun davolovchi shifokor ko'rsatmasi bo'yicha qo'llash mumkin.

#### **PEDIATRIYADA QO'LLANISH**

Dozalash rejimiga muvofiq ko'rsatmalarga muvofiq 3 yoshdan katta bolalar uchun qo'llaniladi.

#### **QO'SHILMALARI**

Preparatga yuqori sezuvchanlik.

#### **MAXSUS KO'RSATMALAR**

Preparat tarkibiy qismlarining faolsizlanishi tufayli, erkin (ajratilgan) xlor bo'lgan preparatlar bilan bir vaqtda foydalanmang.

*Avtotransport va mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri.*

Tubotsiklin® transport vositalarini va mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'sir qilmaydi.

Davolash paytida kuchli spirtli ichimliklarni iste'mol qilish tavsiya etilmaydi (davolash paytida spirtli ichimliklarni iste'mol qilish preparatga tolerantlikni keltirib chiqaradi va terapiya samaradorligini bir necha bor pasayishiga olib keladi).

Preparatning bir flakonidan bir nechta odam tomonidan foydalanishi infeksiyani tarqalishi mumkin.

#### **SAQLASH SHARTLARI**

25 ° C dan yuqori bo'lmagan haroratda va yorug'likdan himoyalangan joyda saqlang.

Bolalar qo'li etmaydigan joyda saqlang.

Flakon ochgandan so'ng, 5-8 ° C haroratda saqlang (muzlatmang).

#### **SAQLASH MUDDATI**

Yaroqlilik muddati - 3 yil.

Flakon ochgandan keyin saqlash muddati - 72 soat.

Qadoqda ko'rsatilgan yaroqlilik muddati o'tganidan keyin foydalanmang.

#### **DORIXONALARDAN BERISH TARTIBI**

Shifokor retseptisiz sotiladi.

#### **RO'YXATDAN O'TKAZILGANLIK GUVOHNOMASINING EGASI:**

ALPHA TRADE COMPANY MCHJ, O'zbekiston Respublikasi

**O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI HUDUDIDA DORI VOSITALARINING SIFATI BO'YICHA DA'VOLARNI (TAKLIFLARNI) QABUL QILUVCHI ISHLAB CHIQRUVCHI/TASHKILOT:**  
MChJ QK REKA - MED FARM, O'zbekiston Respublikasi, Sirdaryo viloyati, Sirdaryo tumani, nomidagi SIU. S. Rahimov, ko'ch. M. Zohidova, 36. Tel: (99-895) 510 57 02 | rekamed@yandex.ru

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ТУБОЦИКЛИН®

**Торговое название:** Тубоциклин®

**Действующее вещество:** Н-пентоксениал

**Форма выпуска:** капли назальные, во флаконе из полиэтилена высокой плотности, с колпачком.

**Объем:** 3 мл, 5 мл, в пачке картонной №1 и №5.

**Лекарственная форма:** Раствор для интраназального применения, 4 мг/мл.

**Вспомогательные вещества:** натрия хлорид 9 мг/мл; вода для инъекций.

**Описание:** прозрачный, бесцветный или слегка желтый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препарат для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей, профилактики и лечения острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), обладающий противовирусным, антибактериальным, иммуномодулирующим действием.

Коды АТХ: J05AX, АТХ: R07A

### ФАРМАКОДИНАМИКА

Тубоциклин® представляет собой адъювантный комплекс на основе низкомолекулярных сахаров и их производных (рибоза, глюкоза, фруктоза). Препарат оказывает как этиотропное, так и иммуноопосредованное противовирусное и антибактериальное действие за счет влияния на мишени, вовлеченные в реализацию иммунного ответа против вирусов и бактерий. Тубоциклин® подавляет цитопатическое действие и репродукцию вируса (по накоплению). Препарат *In vitro* демонстрирует неспецифическое, разнонаправленное противовирусное действие в отношении широкого спектра возбудителей гриппа и ОРВИ. Демонстрирует активность в отношении как РНК, так и ДНК-вирусов. Тубоциклин® конкурентно ингибирует первичные и вторичные сайты прикрепления вирусных частиц на клеточной поверхности, тем самым блокируя рецептор-опосредованный эндоцитоз вирус-клетка. Препарат подавляет экспрессию мембранно-связанной сериновой протеазы (TMPRSS2), конкурентно ингибирует гепарансульфат протеогликан (HSPG) и Гемагглютинин - блокирует (ГА)-индуцированное слияние мембран вирусной липидной оболочки с мембранами эндосом. Препарат селективно ингибирует синтез вирусной РНК, не подавляя синтез РНК в нормально функционирующих клетках. Препарат, взаимодействуя с полипротеином при формировании комплексов E1E2, инактивирует репликацию новых вирионов вируса путём гликозилирования оболочечных белков в зараженной клетке. Посредством электростатического взаимодействия с анионными фосфолипидными компонентами вирусной мембраны, индуцирует неинфекционное поглощение вирусных частиц. Препарат проявляет способность к кооперативному взаимодействию с иммунокомпетентными клетками и обеспечивает модуляцию различных звеньев иммунной системы. Тубоциклин® индуцирует SLG (интерферон-стимулируемые гены) и усиливает клеточно-опосредованный иммунный ответ за счет увеличения цитокинового ответа 1-го типа и подавления 2-го типа в Т-клетках. Уменьшает выработку провоспалительных цитокинов и воспалительных клеток, ингибирует высвобождение интерферона-γ и увеличивает апоптоз в мононуклеарных клетках, при этом не оказывает отрицательного влияния на функции полиморфно-ядерных лейкоцитов. Подавляет секреторный ответ тучных клеток. Препарат активизирует макрофаги и костимулирует Т-клетки, влияет на синтез иммуноглобулинов и интерферонов необходимых для воспроизводства лимфоцитов, нейтрофилов и макрофагов. Препарат повышает титры иммуноглобулина (sIgA) в слизистой оболочке носоглотки, чем обеспечивает местную иммунорезистентность организма к респираторным инфекциям вирусной и бактериальной природы. Тубоциклин® приводит к снижению вирусной нагрузки (титра вируса) в тканях легких. Повышает неспецифическую резистентность организма в отношении вирусных и бактериальных инфекций. Тубоциклин® уменьшает продолжительность и тяжесть течения болезни и ее основных симптомов, снижает частоту развития осложнений, связанных с вирусной инфекцией, и обострений хронических бактериальных заболеваний.

### ФАРМАКОКИНЕТИКА

При интраназальном применении за счет высокой концентрации в очаге инфекции достигается выраженный местный противовирусный и иммунокорректирующий эффект.

При применении в рекомендуемых дозах компоненты препарата практически не абсорбируются, концентрация в плазме - ниже предела обнаружения.

### ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Препарат демонстрирует аддитивное действие и хорошо сочетается с другими противовирусными препаратами, иммуномодуляторами и антибиотиками.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Тубоциклин® применяется для профилактики и лечения инфекций, вызванных широким спектром возбудителей гриппа и ОРВИ, в том числе Coronavirus-SARS-CoV-2, CoV-2019, ассоциированный с тяжёлым острым респираторным синдромом (ТОРС) у взрослых и детей с 3-х лет.

## **РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СХЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ**

Для лечения гриппа и ОРВИ при первых признаках заболевания применяют в течение 5 дней согласно возрастным дозировкам, интраназально.

Детям в возрасте от 3-х до 12-ти лет по 1 капле в каждый носовой ход, 4 раза в течение дня.

Разовая доза - 2 капли.

Детям в возрасте от 12-ти до 14-ти лет по 4 капли в каждый носовой ход, 4-5 раз в течение дня. Разовая доза - 8 капель.

Взрослым и детям старше 14-ти лет по 5 капель в каждый носовой ход, 5 раз в течение дня.

Разовая доза - 10 капель.

При лёгкой форме течения заболевания курс лечения 4-5 дней.

При средней тяжести заболевания курс лечения 8-10 дней.

Беспрерывный приём препарата в указанных дозировках не должен превышать 15 дней.

*С целью профилактики гриппа и ОРВИ.*

При контакте с больным и/или при переохлаждении препарат закапывают в разовой возрастной дозе 2 раза в день. При сезонном повышении заболеваемости препарат закапывают в возрастной дозе однократно утром, с интервалом 24-48 часов. При необходимости профилактические курсы повторяют.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Не установлено.

## **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Очень редко аллергические реакции (сыпь, зуд кожных покровов, крапивница).

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И КОРМЛЕНИИ ГРУДЬЮ**

В исследованиях на животных тератогенных и эмбриотропных свойств препарата Тубоциклин® выявлено не было. При применении препарата Тубоциклин® в рекомендуемой дозировке до настоящего времени данных о негативном влиянии препарата на течение беременности или здоровье ребенка не сообщалось. Применение препарата Тубоциклин® возможно для лечения беременных женщин по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

## **ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕДИАТРИИ**

Применяют детям с 3-х лет по показаниям в соответствии с режимом дозирования.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная гиперчувствительность к препарату.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Не применяется одновременно с препаратами, содержащими свободный (высвобождаемый хлор) в виду дезактивации компонентов препарата.

*Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.*

Тубоциклин® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

В период терапии не рекомендуется употребление крепкого алкоголя (при употреблении алкоголя на фоне лечения проявляется толерантность к препарату, что приводит к кратному снижению эффективности терапии).

Использование одного флакона препарата более чем одним лицом может привести к распространению инфекции.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не более 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона хранить при температуре 5–8 °С (не замораживать).

**СРОК ХРАНЕНИЯ**

Срок хранения - 3 года.

Срок хранения после вскрытия флакона - 72 часа.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Отпускается без рецепта врача.

**Держатель регистрационного удостоверения:**

ООО ALPHA TRADE COMPANY, Республика Узбекистан

**Производитель/Организация, принимающая претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

СП ООО РЕКА-MED FARM, Республика Узбекистан, Сырдарьинская область, Сырдарьинский район, СИУ им. С. Рахимова, ул. М. Захидова, д. 36. Тел: (99-895) 510 57 02 | rekamed@yandex.ru