

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
26.11.2018 № 2181
Регистрационное свидетельство
№ UA/17049/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

БАКТОПИК
(ВАСТОРІС®)

Состав:

действующее вещество: mupirocin;

1 г мази содержит 20 мг мупироцина;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 3350, полиэтиленгликоль 400.

Лекарственная форма. Мазь.

Основные физико-химические свойства: мазь от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антибиотики для местного применения. Мупироцин.
Код АТХ D06A X09.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Муироцин – антибактериальное средство для местного применения, активен в отношении микроорганизмов, которые вызывают большинство инфекционных заболеваний кожи, среди которых *Staphylococcus aureus*, включая метициллин-резистентные штаммы, другие стафилококки и стрептококки. Препарат также активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, таких как *Escherichia coli* и *Haemophilus influenzae*.

Мупироцин – антибиотик, который образуется путем ферментации *Pseudomonas fluorescens*. Мупироцин ингибирует изолейцил-трансфер-РНК-синтазу, что приводит к прекращению синтеза белка в бактериальной клетке. Мупироцин при применении в минимально ингибирующих концентрациях имеет бактериостатические свойства, а при применении в более высоких концентрациях, которые достигаются при местном применении, – бактерицидные свойства.

Механизм развития резистентности.

Считается, что низкий уровень резистентности стафилококков вызван точечными мутациями внутри гена ileS, кодирующего фермент-мишень изолейцил-тРНК-синтазу.

Природная устойчивость грамотрицательных микроорганизмов, таких как *Enterobacteriaceae*, может быть связана с плохой проницаемостью внешней мембраны клеточной стенки грамотрицательных бактерий.

Благодаря специфическому механизму действия и уникальной химической структуре перекрестная резистентность мупироцина с антибиотиками, применяемыми в клинической практике, отсутствует.

Микробиологическая чувствительность.

Распространенность приобретенной резистентности отдельных видов может отличаться в зависимости от географического региона и определенного времени, поэтому целесообразным является учет информации о распространенности резистентности в данном регионе, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Обычно чувствительные виды
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus spp.</i> (β -гемолитические, кроме <i>S. pyogenes</i>)
Виды, для которых возможно наличие приобретенной резистентности
<i>Staphylococcus spp.</i> , коагулазоотрицательные
Природно резистентные микроорганизмы
<i>Corynebacterium spp.</i>
<i>Micrococcus spp.</i>

*В клинических исследованиях продемонстрирована удовлетворительная активность.

Фармакокинетика.

При местном применении мази с мупироцином системная абсорбция минимальна. Кроме того, мупироцин, который абсорбировался, быстро метаболизируется до микробиологически неактивного метаболита – мониевой кислоты. Проникновение мупироцина в глубокие эпидермальные и дермальные слои кожи увеличивается на поврежденных участках кожи и под окклюзионными повязками.

Пациенты пожилого возраста.

Ограничений по применению мази с мупироцином пациентам пожилого возраста нет, за исключением пациентов с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (см. Раздел «Особенности применения»).

Клинические характеристики.

Показания.

Местное лечение бактериальных инфекций кожи, например импетиго, фолликулита, фурункулеза, вызванных чувствительными к действию мупироцина микроорганизмами.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к мупироцину или к любому другому компоненту препарата. Данная лекарственная форма не предназначена для офтальмологического и интраназального применения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Взаимодействий с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особенности применения.

Реакции гиперчувствительности.

В случае возникновения реакций гиперчувствительности или тяжелых местных реакций со стороны кожи при применении мази лечение следует прекратить, участок кожи промыть водой для удаления остатков мази и назначить соответствующую терапию.

Псевдомембранозный колит.

Как и при лечении другими антибактериальными препаратами, длительное применение мупироцина может приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов.

При применении антибиотиков возможно развитие псевдомембранозного колита, степень тяжести которого может колебаться от легкой формы до состояния, опасного для жизни. Поэтому важно рассмотреть возможность такого диагноза у пациентов, у которых возникает диарея во время или после применения антибиотиков. Хотя вероятность развития данного явления при местном применении мупироцина меньше, в случае возникновения длительной или выраженной диареи или спазмов в животе лечение следует немедленно прекратить и провести дополнительное обследование пациента.

Почечная недостаточность.

Мазь Бактопик не следует наносить на участки открытых ран или на поврежденные участки кожи, особенно при наличии умеренной или тяжелой почечной недостаточности, поскольку возможно всасывание значительного количества полиэтиленгликоля, что выводится почками.

Мазь Бактопик нельзя применять:

- для лечения заболеваний глаз
- интраназально;
- в сочетании с катетерами;
- в области катетеризации центральных вен.

Случайное попадание препарата в глаза.

Следует избегать попадания препарата в глаза. Если это произошло, глаза следует тщательно промыть водой до полного удаления остатков мази.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Исследования мупироцина на животных не обнаружили признаков вредного влияния на плод. Клинические данные по применению мази с мупироцином во время беременности отсутствуют. Мазь Бактопик следует применять во время беременности только тогда, когда потенциальная польза для матери будет превышать возможный риск для плода.

Период кормления грудью.

Данных об экскреции мупироцина в грудное молоко при его местном применении нет. При необходимости возможно лечение мазью трещин сосков молочных желез, однако перед кормлением ребенка их следует тщательно промыть.

Фертильность. Данных о влиянии мупироцина на фертильность людей нет. Исследования на животных не установили влияния на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Никаких побочных реакций, которые оказывали бы негативное влияние на способность управлять автотранспортом или управлять механизмами, не установлено.

Способ применения и дозы.

Взрослые, дети и пациенты пожилого возраста.

Мазь в небольшом количестве следует наносить на пораженные участки кожи 2–3 раза в сутки в течение периода до 10 дней, в зависимости от ответа на лечение.

На обработанный мазью участок кожи можно накладывать повязку.

Почечная недостаточность.

См. раздел «Особенности применения».

Препарат предназначен для наружного применения.

После нанесения препарата на кожу следует тщательно вымыть руки.

Не смешивать мазь с другими препаратами, так как при разведении мази уменьшается ее антибактериальная активность и может теряться стабильность мупироцина в мази.

Мазь, оставшуюся в тубе после окончания лечения, необходимо утилизировать.

Дети.

Применяют детям в возрасте от 2 месяцев.

Передозировка.

Симптомы. Опыт о симптомах передозировки мупироцина ограничен.

Лечение. Специфическое лечение отсутствует. Показана симптоматическая терапия и соответствующий мониторинг состояния пациента.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: системные аллергические реакции, включая анафилаксию, генерализованные высыпания, крапивницу и ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожных тканей: ощущение жжения в области нанесения мази, экзема, зуд, эритема, боль и сухость кожи в месте нанесения мази. Кожные реакции повышенной чувствительности: сыпь, усиление экссудации, припухлость в месте нанесения мази, контактный дерматит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, абдоминальная боль в животе, язвенный стоматит.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 15 г мази в алюминиевой тубе. По 1 тубе в картонной упаковке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата последнего пересмотра.