ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
БАКТРОБАН™

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Бактробан™

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Мупироцин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Мазь для наружного применения.

ОПИСАНИЕ: мазь почти белого цвета.

СОСТАВ

Компоненты	Содержание в 1 г
Действующее вещество	
Мупироцин в виде свободной кислоты[1]	22 мг
Вспомогательные вещества	
Макрогол-400 (полиэтиленгликоль-400)	587 мг
Макрогол-3350 (полиэтиленгликоль-3350)	391 мг

[1]Стандартная серия включает 10 % избыток действующего вещества.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Противомикробные средства для лечения заболеваний кожи. Прочие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX09.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Мупироцин представляет собой новый антибиотик, продуцируемый посредством ферментации *Pseudomonas fluorescens*. Мупироцин ингибирут синтез изолейцил-трансфер-РНК-синтетазы, что предотвращает синтез бактериального белка.

Мупироцин в минимальных ингибирующих концентрациях обладает бактериостатическими свойствами, а в более высоких концентрациях при местном использовании – бактерицидными свойствами.

Механизм формирования резистентности

Низкий уровень резистентности стафилококков предположительно вызван точечными мутациями внутри обычного хромосомного гена стафилококка (ileS) фермента-мишени

изолейцил-тРНК-синтетаза. Высокий уровень резистентности стафилококков вызван отличительным ферментом изолейцил-тРНК-синтетаза, кодируемым плазмидами.

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

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

Микробиологическая чувствительность

Бактериологическая чувствительность к антибиотикам изменяется в зависимости от региона и с течением времени. Желательно принимать во внимание локальные данные по чувствительности, особенно, если речь идет о лечении тяжелых инфекций. Следует проконсультироваться с экспертами, если локальные данные о резистентности ставят под вопрос эффективность лекарственного средства для лечения некоторых типов инфекций.

Чувствительные микроорганизмы

*Staphylococcus aureus**

*Streptococcus pyogenes**

Streptococcus spp. (β-гемолитические, кроме S. pyogenes)

Микроорганизмы, для которых возможно наличие приобретенной резистентности

Staphylococcus spp. (коагулазо-негативные)

Природно устойчивые микроорганизмы

Corynebacterium spp.

Micrococcus spp.

*В клинических исследованиях продемонстрирована удовлетворительная активность.

Фармакокинетика

После местного применения мази Бактробан™ мупироцин абсорбируется системно лишь в минимальных количествах. Абсорбируемое количество мупироцина быстро метаболизируется до микробиологически неактивного метаболита – мониевой кислоты. Проникновение мупироцина в более глубокие эпидермальные и дермальные слои кожи увеличивается на поврежденных участках кожи и при наложении окклюзионных повязок.

Пациенты пожилого возраста

Ограничений по применению мази у пациентов пожилого возраста нет, за исключением пациентов с признаками умеренной или тяжелой почечной недостаточности (см. раздел «Меры предосторожности»).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бактробан™ – антибактериальное средство для местного применения, обладающее активностью против микроорганизмов, вызывающих 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*. Мазь Бактробан™ применяется для лечения инфекций кожи, среди которых импетиго, фолликулит, фурункулез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту препарата.

Данная лекарственная форма препарата Бактробан™ не предназначена для офтальмологического или интраназального применения.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Беременность: Репродуктивные исследования лекарственного средства Бактробан™ на животных не выявили признаков негативного воздействия на плод. В настоящее время недостаточно данных о применении мази Бактробан™ при беременности, поэтому применение препарата возможно в том случае, если ожидаемая польза превышает возможный риск.

Лактация: Информации о выведении препарата в грудное молоко не получено. При применении препарата для лечения трещин грудных сосков перед кормлением ребенка соски следует тщательно промыть.

Фертильность: Данные о влиянии мупироцина на фертильность человека отсутствуют. Исследования на крысах не выявили влияния на фертильность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Мазь Бактробан™ предназначена для наружного применения.

Дети и взрослые (включая пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушениями функции печени):

Препарат применяется два-три раза в сутки в течение периода времени до 10 дней, в зависимости от ответа на лечение.

Небольшое количество мази Бактробан™ наносится на пораженную поверхность кожи. При необходимости на обработанный мазью участок может быть наложена повязка.

После нанесения препарата на кожу следует тщательно вымыть руки.

Мазь, оставшуюся в тубе после окончания лечения, следует уничтожить.

Неиспользованное лекарственное средство и остатки упаковочных материалов подлежат

уничтожению в соответствии с локальными требованиями.

Мазь Бактробан™ не следует смешивать с другими препаратами из-за риска ее разведения, что проявляется снижением антибактериальной активности и потенциальной потерей стабильности мупироцина в мази.

Нарушения функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Нарушения функции почек

См. раздел «Меры предосторожности».

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Перечисленные ниже побочные реакции представлены по системно-органным классам и частоте встречаемости. Частота возникновения побочных реакций определена следующим образом: очень часто (≥ 1 из 10), часто (≥ 1 из 100 и < 1 из 10), нечасто (≥ 1 из 1000 и < 1 из 100), редко (≥ 1 из 10000 и < 1 из 1000), очень редко (< 1 из 10000), включая отдельные сообщения.

Частые и нечастые побочные реакции были определены на основании объединенных данных по безопасности, полученных у 1573 пациентов в ходе 12 клинических исследований. Очень редкие побочные реакции были преимущественно выявлены в ходе пост-маркетингового клинического применения и поэтому скорее отражают частоту поступления сообщений, нежели действительную частоту возникновения реакции.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: системные аллергические реакции, включая анафилаксию, генерализованную сыпь, крапивницу и ангионевротический отек.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: ощущение жжения в месте нанесения мази.

Нечасто: зуд, эритема, чувство жжения и сухость кожи в месте нанесения мази, а также кожные реакции гиперчувствительности на мупироцин или основу мази.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы и признаки

В настоящее время данные о передозировке мупироцина ограничены.

Лечение

Отсутствует специфическое лечение передозировки мупироцина. В случае передозировки при необходимости следует проводить поддерживающее лечение с надлежащим наблюдением. Дальнейшее ведение следует осуществлять в соответствии с клиническими показаниями или национальными рекомендациями.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Не выявлено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В случае возникновения аллергической реакции или выраженного раздражения кожи при применении мази Бактробан™, лечение следует прекратить, пораженный участок промыть водой для удаления остатков мази и назначить необходимую терапию.

Как и при использовании других антибактериальных препаратов, длительное назначение мази Бактробан™ может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов.

При применении антибиотиков были описаны случаи развития псевдомембранозного колита, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Таким образом, важно рассматривать возможность такого диагноза у пациентов в случае развития диареи на фоне или после применения антибиотиков. Несмотря на то, что вероятность развития этого явления при местном применении мупироцина меньше, в случае развития продолжительной или выраженной диареи или спазмов в животе, лечение следует немедленно прекратить и провести дополнительное обследование пациента.

Почечная недостаточность

Полиэтиленгликоль может всасываться из открытых ран и поврежденных участков кожи и выводится почками. Как и другие мази на основе полиэтиленгликоля, мазь на основе мупироцина не следует использовать в случаях, когда возможно всасывание большого количества полиэтиленгликоля, особенно при наличии признаков умеренного или тяжелого нарушения функции почек.

Мазь Бактробан™ не применяется:

- Для использования в офтальмологической практике
- Интраназально
- В сочетании с катетерами
- В области катетеризации центральных вен

Следует избегать попадания мази в глаза. При попадании – тщательно промыть водой до полного удаления остатков мази.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ / МЕХАНИЗМАМИ

Не было выявлено каких-либо побочных реакций, оказывающих влияние на способность управлять автомобилем или механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Мазь для наружного применения 2 %. По 15 г в алюминиевых тубах, покрытых изнутри лаком, с защитной мембраной, алюминиевым наконечником и навинчивающимся

колпачком с остриём для вскрытия. По одной тубе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Следует хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания / Glaxo Operations UK Limited, UK

Юридический адрес: Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Хармайр Роуд, Барнард Касл, Дюрем, DL12 8DT Великобритания / Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT United Kingdom

ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБРАЩАТЬСЯ ПО АДРЕСУ:

Представительство ООО «ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд» (Великобритания) в Республике Беларусь

220039, г. Минск, ул. Воронянского 7А, офис 400

Тел.: +375 17 213 20 16; факс: +375 17 213 18 66

БАКТРОБАН является товарным знаком группы компаний GSK.