

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**09.09.2020 № 2069**  
**Ресстраційне посвідчення**  
**№ UA/4019/03/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БАКТРОБАН™**  
**(ВАСТРОВАН™)**

**Склад:**

*діюча речовина:* мупіроцин;

1 г крему містить 20 мг мупіроцину (у формі мупіроцину кальцію);

*допоміжні речовини:* ксантанова камедь, олія мінеральна, цетомакрогол 1000, спирт стеариловий, спирт цетиловий, феноксіетанол, спирт бензиловий, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

*Основні фізико-хімічні властивості:* однорідний крем білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Дерматологічні засоби. Антибіотики та хіміотерапевтичні засоби для використання у дерматології. Антибіотики для місцевого застосування. Інші антибіотики для місцевого застосування. Мупіроцин. Код АТХ D06A X09.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Мупіроцин – антибіотик, що виробляється шляхом ферментації мікроорганізму *Pseudomonas fluorescens*. Мупіроцин пригнічує ізолейцил-трансфер-РНК-синтетазу, що призводить до інгібування синтезу білка у бактеріальній клітині. Внаслідок специфічного механізму дії та хімічної структури мупіроцин не має перехресної резистентності до інших антибіотиків. При застосуванні у мінімальних інгібуючих концентраціях мупіроцин демонструє бактеріостатичні, а при застосуванні у більш високих концентраціях – бактерицидні властивості. Як антибіотик для місцевого застосування мупіроцин *in vivo* проявляє активність відносно *Staphylococcus aureus* (включаючи резистентні до метициліну штами), *S. epidermidis* та бета-гемолітичних штамів *Streptococcus*.

Спектр антибактеріальної активності препарату *in vitro*:

- грампозитивні аероби:
  - *Staphylococcus aureus* (включаючи штами, резистентні до метициліну, та штами, які продукують бета-лактамазу);
  - *Staphylococcus epidermidis* (включаючи штами, резистентні до метициліну, та штами, які продукують бета-лактамазу);
- інші коагулазонегативні штами стафілококів (включаючи резистентні до метициліну штами).
- *Streptococcus species*.

*Фармакокінетика.*

Мупіроцин погано проникає крізь неушкоджені шкірні покриви. У разі абсорбції крізь уражену шкіру він метаболізується до мікробіологічно неактивного метаболіту монієвої кислоти та швидко виводиться з організму нирками.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Місцеве лікування вторинних бактеріальних інфекційних ускладнень при травматичних ушкодженнях (невеликі рвані рани, зашиті рани або садна довжиною до 10 см або до 100 см<sup>2</sup> за площею), викликаних чутливими штамми *Staphylococcus aureus* чи *Streptococcus pyogenes*.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до мупіроцину або до будь-якого з інших компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Невідома.

**Особливості застосування.**

Крем Бактробан™ не можна застосовувати інтраназально та для лікування захворювань очей.

Уникати потрапляння крему в очі. У разі випадкового потрапляння крему в очі їх слід ретельно промити водою до повного видалення залишків крему.

У разі виникнення поодиноких реакцій гіперчутливості або тяжких місцевих подразнень, що виникають при застосуванні крему, лікування слід припинити, видалити залишки крему та призначити альтернативний препарат для лікування ураження.

Як і при лікуванні іншими антибактеріальними препаратами, тривале застосування крему може призводити до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів, у тому числі грибової мікрофлори.

Є повідомлення про псевдомембранозний коліт при застосуванні антибіотиків, який може бути від легкої форми до стану, небезпечного для життя. Таким чином, важливо брати до уваги цей діагноз у пацієнтів, у яких розвивається діарея під час або після застосування антибіотиків. Хоча при місцевому застосуванні мупіроцину імовірність розвитку псевдомембранозного коліту низька, втім у разі тривалої або тяжкої діареї або при абдомінальних болях лікування слід негайно припинити і провести відповідну діагностику.

Бактробан™, крем, містить цетиловий спирт та стеариновий спирт. Ці неактивні інгредієнти можуть спричиняти місцеві реакції шкіри (наприклад контактний дерматит).

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

**Фертильність.** Немає даних щодо впливу крему на фертильність людини. Дослідження на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

**Вагітність.** Репродуктивні дослідження мупіроцину на тваринах не виявили шкідливого впливу на плід. Достатні клінічні дані про застосування крему в період вагітності відсутні, крем можна застосовувати у період вагітності лише тоді, коли потенційна користь для жінки переважає можливий ризик для плода.

**Годування груддю.** Інформація щодо проникнення мупіроцину в грудне молоко відсутня. У разі лікування тріщин грудних сосків слід ретельно змити з них крем перед годуванням дитини.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Шкідливих впливів на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не виявлено.

**Спосіб застосування та дози.**

Для лікування дорослих, дітей віком від 1 року та пацієнтів літнього віку крем наносити тонким шаром на уражені ділянки шкіри 3 рази на добу протягом періоду до 10 днів, залежно від перебігу захворювання.

Пацієнтам, у яких упродовж 3–5 днів лікування не спостерігається клінічної відповіді, слід переглянути доцільність продовження застосування цього лікарського засобу.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів.

Крем рекомендується наносити за допомогою ватного або марлевого тампона. На оброблену кремом ділянку шкіри можна накладати пов'язку.

Корекція дози для лікування хворих із нирковою та печінковою недостатністю не потрібна.

Не змішувати крем з іншими препаратами, тому що при розведенні крему зменшується його антибактеріальна активність та може втрачатися стабільність діючої речовини у кремі.

**Діти.**

Застосування препарату для лікування дітей віком до 1 року не вивчали, тому Бактробан™, крем, для цієї вікової групи пацієнтів не слід застосовувати.

**Передозування.**

Симптоми. Наразі досвід передозування кремом Бактробан™ обмежений.

Лікування. Не існує специфічного лікування передозування кремом Бактробан™. У разі передозування необхідна симптоматична терапія.

Токсичність мупіроцину є дуже малою. У разі випадкового застосування крему всередину слід провести симптоматичне лікування.

**Побічні реакції.**

Побічні реакції класифіковано за органами і системами та частотою виникнення. Частота виникнення побічних ефектів визначається таким чином: дуже часто (> 1/10), часто (> 1/100, < 1/10), нечасто (> 1/1000, < 1/100), рідко (> 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), включаючи поодинокі випадки.

**З боку шкіри та підшкірної клітковини:**

*часто:* реакції гіперчутливості у місці нанесення, включаючи кропив'янку, свербіж, еритему, відчуття печіння, висипання, екзему, сухість шкіри.

**З боку імунної системи:**

*дуже рідко:* системні алергічні реакції, включаючи анафілаксію, генералізований висип, кропив'янку та ангіоневротичний набряк.

**З боку нервової системи:** головний біль, запаморочення.**З боку травного тракту:** нудота, абдомінальний біль, виразковий стоматит.**Повідомлення про підозрювані побічні реакції**

Звітування про підозрювані побічні реакції на лікарський засіб у післяреєстраційний період має важливе значення. Це забезпечує безперервний моніторинг співвідношення ризик/користь застосування даного лікарського засобу. Фахівці у сфері охорони здоров'я, а також пацієнти можуть повідомляти про підозрювані побічні реакції до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за цілодобовим телефоном (044) 585-51-85 або на email [oaх70065@gsk.com](mailto:oaх70065@gsk.com).

**Термін придатності.** 18 місяців.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

**Упаковка.** По 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/Glaxo Operations UK Ltd, United Kingdom.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія/  
Harmire Road, Barnard Castle, DL12 8DT, United Kingdom.

**Дата останнього перегляду.**