

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.09.2020 № 2119
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4019/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БАКТРОБАН™
(ВАСТРОВАН™)

Склад:

діюча речовина: мупіроцин;

1 г мазі містить 20 мг мупіроцину;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 400 та поліетиленгліколь 3350.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь майже 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.

Бактробан™ – антибактеріальний засіб для місцевого застосування, активний проти організмів, які викликають більшість інфекційних захворювань шкіри, серед яких *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилінрезистентні штами, інші стафілококи та стрептококи. Він також активний проти грамнегативних організмів, таких як *Escherichia coli* та *Haemophilus influenzae*.

Бактробан™ (мупіроцин) – є сильним інгібітором синтезу бактеріального протеїну та РНК шляхом пригнічення ізолейцил-трансфер-РНК-синтетази.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування мазі Бактробан™ мупіроцин мінімально абсорбується системно, а та кількість, що абсорбується, швидко метаболізується до мікробіологічно неактивного метаболіту монієвої кислоти. Проникнення мупіроцину у глибші епідермальні та дермальні шари шкіри збільшується на пошкоджених ділянках шкіри та під оклюзійними пов'язками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування бактеріальних інфекцій шкіри, наприклад імпетиго, фолікуліту, фурункульозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мупіроцину або до будь-якого іншого компонента препарату.

Бактробан™ у цій лікарській формі не призначений для офтальмологічного та інтраназального застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Повідомлень немає.

Особливості застосування.

У разі виникнення поодиноких реакцій гіперчутливості або тяжких місцевих подразнень під час застосування мазі лікування слід припинити, ділянку шкіри промити водою для видалення залишків мазі та призначити альтернативний препарат для лікування ураження.

Як і при лікуванні іншими антибактеріальними препаратами, тривале застосування мазі може призводити до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів, включаючи грибкову мікрофлору.

Є повідомлення про псевдомембранозний коліт при застосуванні антибіотиків, який може бути від легкої форми до стану, небезпечного для життя. Тому важливо розглянути такий діагноз у пацієнтів, у яких розвивається пронос під час або після застосування антибіотиків, хоча він менш імовірний при місцевому застосуванні мупіроцину. Якщо діарея є тривалою чи значною або пацієнт відчуває біль у животі, лікування слід негайно припинити і обстежити пацієнта.

Ниркова недостатність

Пацієнти літнього віку: обмежень у застосуванні немає, якщо тільки під час лікування не виникають умови для всмоктування поліетиленгліколю, що входить до складу мазі Бактробан™, і не з'являються ознаки помірної або тяжкої ниркової недостатності.

Мазь Бактробан™ не можна застосовувати:

- для лікування захворювань очей;
- інтраназально;
- у поєднанні з катетерами;
- у ділянці катетеризації центральних вен.

Слід уникати потрапляння мазі в очі. Якщо це трапилось, очі слід ретельно промити водою до повного видалення залишків мазі.

Поліетиленгліколь може всмоктуватися крізь ранову поверхню або через іншим чином ушкоджену шкіру та екскретуватися нирками. Як і інші мазі на основі поліетиленгліколю, Бактробан™ не слід застосовувати в умовах підвищеного всмоктування поліетиленгліколю, особливо при помірній та тяжкій нирковій недостатності.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність: немає даних щодо впливу мазі 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 мазі під час вагітності відсутні. Мазь слід застосовувати під час вагітності лише тоді, коли потенційна користь для жінки переважатиме можливий ризик для плода.

Годування груддю: даних про застосування мазі під час годування груддю недостатньо. При необхідності можливе лікування маззю тріщин грудних сосків, але перед годуванням дитини їх слід ретельно промити.

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.

Дорослі, діти та пацієнти літнього віку

Мазь у невеликій кількості тонким шаром слід наносити на уражені ділянки шкіри 2–3 рази на добу протягом періоду до 10 днів, залежно від перебігу захворювання.

На оброблену маззю ділянку шкіри можна накладати пов'язку.

Печінкова недостатність

Корекція дози не потрібна.

Ниркова недостатність

Поліетиленгліколь може абсорбуватися крізь відкриті рани та пошкоджену шкіру. Як і інші мазі на основі поліетиленгліколю, Бактробан™ не слід застосовувати в умовах абсорбції великої кількості поліетиленгліколю, особливо якщо є ознаки помірної або тяжкої ниркової недостатності.

Препарат призначений для зовнішнього застосування.

Після нанесення препарату на шкіру слід ретельно вимити руки.

Не змішувати мазь з іншими препаратами, тому що при розведенні мазі зменшується її антибактеріальна активність та може втрачатись стабільність діючої речовини мазі.

Діти.

Застосовується для лікування дітей віком від 2 місяців.

Передозування.

Симптоми. Наразі досвід передозування мупіроцином обмежений.

Лікування. Не існує специфічного лікування передозування мупіроцином. У разі передозування необхідна симптоматична терапія.

Токсичність мазі Бактробан™ дуже низька. У разі випадкового ковтання мазі необхідно застосувати симптоматичне лікування.

У разі помилкового проковтування великої кількості мазі слід ретельно контролювати функцію нирок у пацієнтів із нирковою недостатністю, враховуючи можливу побічну дію поліетиленгліколю.

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 імунної системи:

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

З боку шкіри та підшкірних тканин:

часто: відчуття печіння у ділянці нанесення мазі, екзема;

нечасто: свербіж, еритема, біль та сухість шкіри у ділянці нанесення мазі.

Шкірні реакції гіперчутливості: висипання, посилення ексудації, припухлість у місці нанесення мазі, контактний дерматит.

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.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 г мазі в алюмінієвій тубі з поліпропіленовою кришечкою. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.