



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БАКТОПИК®

**Торговое название препарата:** Бактопик®

**Действующее вещество (МНН):** мупироцин

**Лекарственная форма:** мазь 2%

**Состав:**

Каждый грамм мази содержит:

*активное вещество:* мупироцин 20 мг;

*вспомогательные вещества:* полиэтиленгликоль 3350 и полиэтиленгликоль 400.

**Описание:** мазь белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты, применяемые в дерматологии. Антибиотики и противомикробные препараты, применяемые в дерматологии. Антибиотики для наружного применения. Другие антибиотики для наружного применения. Мупироцин.

**Код АТХ:** D06AX09

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

##### Механизм действия

Мупироцин - новый антибиотик, полученный путем ферментации *Pseudomonas fluorescens*. Мупироцин ингибирует изолейцилтранс-РНК-синтетазу, тем самым останавливая синтез бактериальных белков. Мупироцин обладает бактериостатическими свойствами при минимальных ингибирующих концентрациях и бактерицидными свойствами при более высоких концентрациях, достигаемых при местном применении.

##### Механизм резистентности

Считается, что резистентность низкого уровня в стафилококках обусловлена точечными мутациями внутри обычного стафилококкового хромосомного гена (*ileS*) для фермента целевой изолейцил-тРНК-синтетазы. Показано, что резистентность к высоким уровням в стафилококках обусловлена отдельным, кодируемым плазмидой ферментом изолейцил-тРНК-синтетазы.

Внутренняя резистентность в грамотрицательных организмах, таких как *Enterobacteriaceae*, может быть связана с плохим проникновением через наружную мембрану грамотрицательной клеточной стенки.

Из-за своего особого способа действия и его уникальной химической структуры, мупироцин не проявляет никакой перекрестной резистентности с другими клинически доступными антибиотиками.

##### Микробиологическая чувствительность

Распространенность приобретенной резистентности для отдельных видов может варьировать географически и по времени, а локальная информация о резистентности является желательной, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует проконсультироваться со специалистом в том случае, когда локальная распространенность резистентности такова, что эффективность мупироцина, по крайней мере, при некоторых типах инфекций, вызывает сомнения.

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>Обычно восприимчивые виды</b> |
| <i>Staphylococcus aureus</i> *   |

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Streptococcus pyogenes</i> *                                                               |
| <i>Streptococcus</i> spp. ( $\beta$ -гемолитические, а также отличные от <i>S. pyogenes</i> ) |
| <b>Категория, где приобретённая резистентность может быть проблемой</b>                       |
| <i>Staphylococcus</i> spp., коагулаза-негативные                                              |
| <b>Неотъемлемо резистентные микроорганизмы</b>                                                |
| <i>Corynebacterium</i> spp.                                                                   |
| <i>Micrococcus</i> spp.                                                                       |

\* При клинических исследованиях, активность была оценена как удовлетворительная.

### **Фармакокинетика**

После местного применения мази Бактопик® мупироцин очень слабо абсорбируется системно, а поглощённое количество быстро метаболизируется в неактивный по отношению к микроорганизмам метаболит, мониевую кислоту. Проникновение мупироцина в более глубокие эпидермальные и дермальные слои кожи усиливается в травмированной коже и под окклюзионными повязками.

#### Пожилые пациенты

Никаких ограничений, кроме случаев, когда имеются признаки умеренной или тяжелой почечной недостаточности.

### **Показания к применению**

Препарат Бактопик® является антибактериальным средством для наружного применения, проявляющим активность в отношении организмов, вызывающих большинство кожных инфекций, а именно: *Staphylococcus aureus*, включая штаммы, устойчивые к метициллину, другие стафилококки, стрептококки. Препарат также проявляет активность против грамотрицательных организмов, таких как *Escherichia coli* и *Haemophilus influenzae*. Мазь Бактопик® применяется при кожных инфекциях, таких, как импетиго, фолликулит, фурункулёз.

### **Способ применения и дозы**

#### Дозировка

*Взрослые (включая пожилых пациентов / пациентов с болезнями печени) и дети:*

Два или три раза в день в течение до 10 дней, в зависимости от результата.

*С нарушенной почечной функцией:* смотрите раздел «Особые указания».

#### Метод применения

Для наружного применения.

Небольшое количество мази Бактопик® следует нанести, покрывая пораженную область. Область лечения можно накрыть повязкой.

Любое количество препарата, оставшееся после лечения, следует выбросить.

Не перемешивать с другими препаратами, так как имеется риск разбавления, что может привести к уменьшению антибактериальной активности и потенциальному уменьшению стабильности мупироцина в мази.

*Дети:* мазь Бактопик® можно применять у детей от 2-х месяцев и старше.

### **Побочные действия**

Побочные реакции приведены ниже по частоте и классам систем органов. Частота классифицируется таким образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10,000$ ), включая отдельные сообщения.

Частые и нечастые побочные реакции были выявлены путем объединения показателей безопасности клинических исследований населения у 1573 лечавшихся пациентов,

охватывающих 12 клинических исследований. Категория «очень редко» охватывает побочные реакции, которые были изначально определены по данным пост-маркетинговых исследований и отражает скорее количество обращений, нежели реальную частоту.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Очень редко: при применении мази Бактопик® сообщалось о системных аллергических реакциях, включая анафилаксию, генерализованную сыпь, крапивницу и отёк Квинке.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

Часто: Ощущение жжения в месте нанесения.

Нечасто: Зуд, покраснение, жжение и сухость в области нанесения препарата. Реакции кожной сенсibilизации на мупироцин или основу мази.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу или любому из компонентов в составе.

Состав мази Бактопик® не подходит для офтальмологического или интраназального применения.

### **Лекарственные взаимодействия**

Взаимодействие с другими препаратами не выявлено.

### **Особые указания**

При использовании мази Бактопик® возможно возникновение аллергических реакций или сильное местное раздражение в месте нанесения, в таких случаях лечение следует остановить, тщательно смыть препарат и предпринять необходимые меры по лечению.

Как и при использовании других антибактериальных препаратов, длительное применение может стать причиной чрезмерного роста невосприимчивых организмов.

Имеются данные о возникновении псевдомембранозного колита при лечении антибиотиками, который может иметь степень тяжести от умеренной до опасной для жизни.

По этой причине необходимо так же отметить важность своевременной диагностики, особенно пациентам, страдающим диареей во время или после использования антибиотика.

Данные эффекты менее вероятны при наружном нанесении мупироцина, при продолжительной диарее или возникновении колик в животе у пациентов, лечение следует немедленно прекратить и продолжить дальнейшее наблюдение пациента.

#### Нарушение функции почек

Полиэтиленгликоль может абсорбироваться с открытых ран и поврежденной кожи и выводиться через почки. При использовании других мазей, имеющих в своей основе полиэтиленгликоль, не следует применять мазь мупироцина в случаях, если вероятна абсорбция высокого количества полиэтиленгликоля, особенно если имеются нарушения функции почек от средней до тяжелой степени.

Мазь Бактопик® не подходит для:

- офтальмологического применения
- интраназального применения
- использования в сочетании с катетером и
- на участке центрального венозного катетера.

Избегайте попадания в глаза. В случае попадания необходимо тщательно промыть водой до полного извлечения остатков мази.

### **Применение при беременности и в период лактации**

#### *Беременность*

Исследования на животных по влиянию мупироцина на репродуктивную систему не показали негативного воздействия на плод. В виду того, что нет клинического доказательства о влиянии данного препарата на беременность, препарат Бактопик® следует

применять во время беременности только в случае, если потенциальная польза превышает возможные риски лечения.

#### *Лактация*

Данных о проникновении мупироцина в грудное молоко нет. При лечении трещин сосков у кормящей матери следует их тщательно промыть перед грудным вскармливанием.

#### *Фертильность*

Данные о влиянии мупироцина на фертильность человека отсутствуют. Исследования на крысах не выявили влияние на фертильность.

#### ***Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами***

Влияние на способность управления автомобилем или другими механизмами не было установлено.

### **Передозировка**

#### *Признаки и симптомы*

Имеется достаточно мало данных о передозировке мупироцином.

#### *Лечение*

Нет какого-то специфического лечения при передозировке мупироцином. В случае передозировки, пациента следует лечить вспомогательными средствами с надлежащим наблюдением. Последующее наблюдение следует проводить в соответствии с клиническими показателями или в соответствии с рекомендациями национального центра токсических веществ, если таковой имеется.

### **Форма выпуска**

15 г мази в алюминиевой тубе. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

### **Срок годности**

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

### **Адрес производства**

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

### **Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz