ЛЮКС ФАРМА

# Инструкция к препарату Бактробан мазь назальная 2% 3г

Узнать цену >>>

## Состав и форма выпуска

Мазь назальная 2% белого или почти белого цвета.

1 г мази содержит: мупироцин кальция 21,5 мг, что соответствует содержанию мупироцина 20 мг.

*Вспомогательные вещества*: парафин белый мягкий - 929.6 мг, софтизан 649 - 48.9 мг.

## Фармакологическое действие

Антибиотик широкого спектра действия для наружного и местного применения.

Мупироцин представляет собой новый антибиотик, который получают путем ферментации Pseudomonas fluorescens. Мупироцин подавляет изолейцил-трансфер-РНК-синтетазу, блокируя синтез белка в бактериальной клетке.

Вследствие специфического механизма действия и уникальной химической структуры мупироцин не характеризуется перекрестной резистентностью с другими применяемыми в клинической практике антибиотиками.

При местном применении в минимальных подавляющих концентрациях (МПК) мупироцин обладает бактериостатическим, а в более высоких концентрациях - бактерицидным свойствами.

*Активность*

Мупироцин является антибактериальным веществом для местного применения, демонстрирующим in vivo активность против Staphylococcus aureus (включая метициллин-резистентные штаммы), S. epidermidis и β-гемолитических штаммов Streptococcus species.

Спектр активности in vitro включает следующие бактерии:

*Чувствительные виды:* Staphylococcus aureus[1,2]; Staphylococcus epidermidis[1,2]; коагулазонегативные Staphylococci[1,2]; Streptococcus species[1]; Haemophilus influenzae; Neisseria gonorrhoeae; Neisseria meningitidis; Moraxella catarrhalis; Pasteurella multocida.

[1] - Клиническая эффективность продемонстрирована для изолятов чувствительных бактерий по зарегистрированным клиническим показаниям к применению.

[2] - Включая штаммы, продуцирующие β-лактамазу, и метициллин-резистентные штаммы.

*Устойчивые виды:* Corynebacterium species; Enterobacteriaceae; грамотрицательные неферментирующие палочки; Micrococcus spp.; анаэробы.

*Пограничные концентрации чувствительности к мупироцину (МПК) для Staphylococcus spp.*

- чувствительные - ≤ 1 мкг/мл;
- промежуточная чувствительность - от 2 до 256 мкг/мл;
- устойчивые - > 256 мкг/мл.

*Механизмы резистентности*

Показано, что низкий уровень резистентности стафилококков (МПК от 8 до 256 мкг/мл) обусловлен изменениями нативного фермента изолейцил-трансфер-РНК-синтетазы. Показано, что высокий уровень резистентности стафилококков (МПК ≥ 512 мкг/мл) обусловлен определенной плазмидной кодировкой фермента изолейцил-трансфер-РНК-синтетазы. Природная устойчивость грамотрицательных бактерий, таких как Enterobacteriaceae, может быть обусловлена низким уровнем проникновения антибиотика внутрь бактериальной клетки.

## Фармакокинетика

*Всасывание*

Всасывание мупироцина через поврежденную и здоровую слизистую оболочку носа является незначительным (менее 1% нанесенной дозы выводится с мочой в виде мониевой кислоты).

*Метаболизм*

Препарат предназначен только для местного применения. В случае всасывания через поврежденную кожу мупироцин быстро метаболизируется до неактивной мониевой кислоты.

*Выведение*

Мупироцин быстро выводится из организма путем метаболического превращения в неактивный метаболит - мониевую кислоту, которая быстро выводится почками.

## Показания препарата Бактробан

- носительство стафилококковой инфекции в носовой полости, включая носительство Staphylococcus aureus (в т.ч. метициллин-резистентные штаммы);
- профилактика инфицирования Staphylococcus aureus пациентов, находящихся на гемодиализе или непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе.

## Режим дозирования

Для интраназального применения.

Взрослые и дети старше 12 лет

Для нанесения мази в качестве аппликатора следует использовать ватную палочку.

Следует наносить небольшое количество мази объемом примерно со спичечную головку (приблизительно 30 мг мази) на слизистую оболочку носа в каждый носовой ход 2 раза/сут на протяжении 5 дней.

После нанесения мази следует несколько раз плотно сжать нос одновременно с обеих сторон, что обеспечивает равномерное распределение мази по слизистой оболочке.

Следует мыть руки до и после нанесения препарата.

Обычно назальное носительство исчезает на 3-5 день лечения. Не следует применять препарат более 5 дней.

Детям и подросткам старше 12 лет коррекция дозы не требуется.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Пациентам с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

# Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи. Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Распространенность нечастых нежелательных реакций была установлена на основании обобщенных данных по безопасности препарата, полученных в ходе 12 клинических исследований с участием 422 пациентов. Распространенность очень редких нежелательных реакций была определена преимущественно на основании пострегистрационных данных и поэтому представляет собой скорее частоту сообщений о таких реакциях, нежели истинную частоту встречаемости этих реакций.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - местные реакции повышенной чувствительности, системные аллергические реакции (в т.ч. анафилаксия, генерализованная сыпь, крапивница и ангионевротический отек).

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто - реакции со стороны слизистой оболочки носа (зуд, покраснение, жжение, покалывание).

## Противопоказания к применению

- повышенная чувствительность к мупироцину или любому другому компоненту, входящему в состав препарата, в анамнезе;
- применение препарата у детей в возрасте до 12 лет (оценка безопасности и эффективности у детей в возрасте до 12 лет не проводилась, поэтому препарат не рекомендован для лечения данной возрастной группы).

## Применение при беременности и кормлении грудью

Нет данных о применении препарата в период беременности и грудного вскармливания.

В исследованиях на животных не было обнаружено признаков репродуктивной токсичности.

Однако, как и при применении других лекарственных препаратов, применение препарата Бактробан во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает любой потенциальный риск для плода и ребенка.

## Применение при нарушениях функции печени

Пациентам с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

## Применение при нарушениях функции почек

Пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

## Применение у детей

Противопоказано применение препарата у детей в возрасте до 12 лет (оценка безопасности и эффективности у детей в возрасте до 12 лет не проводилась, поэтому препарат не рекомендован для лечения данной возрастной группы).

## Применение у пожилых пациентов

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

## Особые указания

Препарат не предназначен для применения в офтальмологической практике.

Следует избегать попадания мази в глаза. При попадании в глаза промыть большим количеством воды до полного удаления остатков мази.

В редких случаях при применении препарата возможно возникновение реакции повышенной чувствительности или тяжелого местного раздражения. В таком случае

требуется прекратить лечение, по возможности удалить препарат со слизистой оболочки и назначить альтернативную терапию инфекции.

Как и в случае других антибактериальных препаратов, при длительном применении мупироцина существует риск чрезмерного роста 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.

Для пациентов пожилого возраста ограничений нет (при отсутствии симптомов средней или тяжелой степени почечной недостаточности).

Нельзя использовать мазь, оставшуюся в открытой тубе по окончании лечения, для следующего курса лечения.

## Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Согласно описанным побочным эффектам применение препарата не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

## Передозировка

Симптомы: в настоящий момент имеются ограниченные данные о передозировке мупироцином.

Лечение: специфическое лечение для передозировки мупироцином отсутствует. В случае передозировки показана поддерживающая терапия и соответствующий контроль состояния пациента при необходимости.

## Лекарственное взаимодействие

Не следует смешивать препарат с другими лекарственными препаратами во избежание разведения мази и, следовательно, снижения антибактериальной активности или возможного изменения стабильности мупироцина.

## Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

## Срок годности

Срок годности - 3 года. Не принимать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## Условия реализации

Препарат отпускается по рецепту.