

From:

To:

Date: 1/11/2022 1:48:53 AM

Subject:

Attachments: .wmf

.thmx

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

БАКТРОБАН™ (BASTROBAN™)

Склад:

діюча речовина: мупіроцин;

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

допоміжні речовини: парафін білий м'який, софтизан 649.

Лікарська форма. Мазь назальна.

Основні фізико-хімічні властивості: м'яка туба, що містить майже білу мазь.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мупіроцин є головним антибактеріальним компонентом групи структурно залежних метаболітів, що продукується шляхом ферментації *Pseudomonas fluorescens*. Механізм дії мупіроцину полягає у пригніченні бактеріальної ізолейцил-трансфер-РНК-синтетази, завдяки чому перехресна резистентність з іншими антибіотиками не очікується.

Мупіроцин має бактеріостатичні властивості при мінімальних інгібуючих концентраціях та бактерицидні властивості при вищих концентраціях, що досягаються при місцевому застосуванні.

Чутливі мікроорганізми:
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus</i> spp.
Мікроорганізми, набула резистентність яких може становити проблему:
Метицилінрезистентний <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
Метицилінрезистентний коагулазонегативний <i>Staphylococci</i> (MRCoNS)
Резистентні мікроорганізми:
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Клінічна ефективність була продемонстрована для чутливих ізолятів при затверджених клінічних показаннях

Граничні значення чутливості до мупіроцину (МПК) для *Staphylococcus aureus*:

Чутливі: менше або дорівнює 1 мг/л.

Резистентні: більше 256 мг/л.

Фармакокінетика.

Дослідження показали, що при місцевому застосуванні мупіроцину системна абсорбція лікарського засобу є дуже незначною. З метою відтворення можливого посиленого системного проникнення

мупіроцину при застосуванні на уражені ділянки шкіри або васкулярні ділянки, такі як слизова оболонка, були проведені дослідження внутрішньовенного застосування мупіроцину. Мупіроцин швидко виводився з плазми крові шляхом метаболізму у вигляді монієвої кислоти, яка, у свою чергу, виводилася переважно із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування інфекцій носової порожнини, спричинених *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилінрезистентні штами.

Протипоказання.

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

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 назальної мазі, лікування слід припинити, видалити залишки мазі та призначити альтернативний препарат для лікування запалення.

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

При застосуванні антибактеріальних засобів повідомляти про випадки псевдомембранозного коліту, тяжкість якого може варіювати від помірного ступеня до станів, що загрожують життю. Важливо брати до уваги цей діагноз, якщо у пацієнта під час або після застосування антибактеріального засобу розвивається діарея. Хоча при місцевому застосуванні мупіроцину імовірність таких випадків низька, у разі тривалої або важкої діареї або при наявності абдомінальних спазмів у пацієнта застосування лікарського засобу необхідно припинити негайно і провести необхідні обстеження.

Бактробан™, мазь назальну, не можна застосовувати для лікування захворювань очей.

Слід уникати потрапляння мазі в очі. У разі випадкового потрапляння мазі в очі їх слід ретельно промити водою до повного видалення залишків мазі. Застосування назальної мазі Бактробан™, для лікування очей в умовах дослідження призводило до тяжких реакцій, таких як відчуття печіння в очах та слезовиділення. Вказані симптоми проходили протягом періоду від кількох діб до кількох тижнів після припинення застосування мазі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність. Немає даних щодо впливу мазі назальної на фертильність людини. Дослідження на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

Вагітність. Репродуктивні дослідження Бактробану™ на тваринах не виявили негативного впливу на плід. Через недостатність клінічного досвіду застосування мазі назальної під час вагітності Бактробан™ слід застосовувати вагітним лише у разі, коли потенційна користь перевищує можливі ризики застосування.

Годування груддю. Немає даних щодо екскреції Бактробану™ у грудне молоко.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі, діти та пацієнти літнього віку

Невелику кількість мазі (розміром приблизно з голівку сірника) поміщати у кожную ніздрю 2–3 рази на добу протягом 5 днів.

При печінковій та нирковій недостатності змінювати дозу не потрібно.

Після застосування мазі закрити ніздрі носа пальцями, натискаючи кілька разів на крильця носа з обох боків, та м'яко потерти крильця носа для кращого розподілення мазі всередині носа.

Звільнення носової порожнини від збудників зазвичай відбувається через 3–5 днів лікування.

Лікування не повинно тривати більше 10 діб.

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 12 років. Безпека застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлена.

Передозування.

На даний час досвід передозування мупіроцином обмежений.

Спеціального лікування передозування мупіроцином немає. У разі передозування при необхідності слід проводити підтримуючу терапію з відповідним контролем стану пацієнта. Питання щодо подальшого застосування препарату вирішує лікар з урахуванням клінічних показників стану пацієнта.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані за органами і системами та частотою виникнення. Частота виникнення побічних ефектів визначається за такою схемою: 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.

Нечасті побічні реакції визначалися за зведеними даними з безпеки, отриманими від 422 пацієнтів у ході 12 клінічних досліджень.

Дуже рідкі побічні реакції переважно визначалися за даними постмаркетингового застосування, тому їхня частота відображає більшою мірою частоту рапортування, аніж частоту виникнення таких реакцій.

З боку імунної системи

Дуже рідко: шкірні реакції гіперчутливості; системні алергічні реакції, включаючи анафілаксію, генералізований висип, кропив'янку та ангіоневротичний набряк.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Нечасто: реакції з боку слизової оболонки носа: свербіж, відчуття печіння, почервоніння, а також нежить, чхання, закладеність носа, кашель, фарингіт.

З боку нервової системи: головний біль, зміна смакових відчуттів.

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. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 3 г мазі в алюмінієвій тубі з поліетиленовою кришечкою. По одній тубі в 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.