ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БАКТОПІК

(ВАСТОРІС®)

Склад:

діюча речовина: мупіроцин кальцію;

1 г мазі містить мупіроцину кальцію у перерахуванні на мупіроцин — 20 мг;

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

Лікарська форма. Мазь назальна.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь від білого до майже білого кольору.

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 споріднених метаболітів, що утворюються шляхом ферментації *Pseudomonas fluorescens.* Механізм дії мупіроцину полягає у пригніченні бактеріальної ізолейцил-трансфер-РНК-синтетази, завдяки чому перехресна резистентність до інших антибіотиків не очікується.

Мупіроцин у мінімальних інгібуючих концентраціях (МІК) має бактеріостатичні властивості, а у більш високих концентраціях, які досягаються при місцевому застосуванні, — бактерицидні властивості.

Зазвичай чутливі мікроорганізми:
*Staphylococcus aureus**
Streptococcus spp.
Мікроорганізми, набута резистентність яких може бути проблемою:

Метицилінрезистентний *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Метицилінрезистентні коагулазонегативні стафілококи (MRCoNS)
Природно резистентні мікроорганізми:
Corynebacterium spp.
Micrococcus spp.

* Клінічна ефективність була продемонстрована щодо чутливих ізолятів у межах затверджених клінічних показань.

Граничні значення МІК мупіроцину для *Staphylococcus aureus:*

Чутливі: ≤1 мг/л.

Резистентні: >256 мг/л.

Фармакокінетика

Дослідження показали, що при місцевому застосуванні мупіроцину його системна абсорбція є дуже незначною. З метою відтворення можливого посиленого системного проникнення мупіроцину при застосуванні на пошкоджену ділянку шкіри або добре васкуляризовану ділянку, таку як слизова оболонка, були проведені дослідження внутрішньовенного застосування мупіроцину. Мупіроцин швидко виводився з плазми крові шляхом метаболізму до 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 лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодій з іншими лікарськими засобами не виявлено.

Особливості застосування

Реакції гіперчутливості

У разі виникнення реакцій гіперчутливості або вираженого місцевого подразнення при застосуванні назальної мазі лікування слід припинити, видалити залишки мазі та призначити

відповідну терапію.

Надмірний ріст нечутливих мікроорганізмів

Як і при лікуванні іншими антибактеріальними засобами, тривале застосування мупіроцину може призводити до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів.

Псевдомембранозний коліт

При застосуванні антибактеріальних засобів повідомляли про випадки псевдомембранозного коліту, ступінь тяжкості якого може коливатися від легкої форми до стану, небезпечного для життя. Тому важливо розглянути можливість такого діагнозу у пацієнтів, у яких виникає діарея під час або після застосування антибіотиків. Хоча імовірність розвитку цього явища при місцевому застосуванні мупіроцину менша, у разі виникнення тривалої або вираженої діареї чи спазмів у животі лікування слід негайно припинити та провести додаткове обстеження пацієнта.

Випадкове потрапляння лікарського засобу в очі

Мазь назальна із мупіроцином не призначена для застосування в офтальмології.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Дослідження мупіроцину на тваринах не виявили ознак шкідливого впливу на плід. Клінічні дані щодо застосування мазі із мупіроцином у період вагітності відсутні. Мазь Бактопік слід застосовувати у період вагітності лише тоді, коли потенційна користь для матері буде переважати потенційний ризик для плода.

Період годування груддю

Даних щодо екскреції мупіроцину у грудне молоко при його місцевому застосуванні немає.

Фертильність. Даних щодо впливу мупіроцину на фертильність людей немає. Дослідження на тваринах не виявили впливу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Жодних побічних реакцій, які б чинили негативний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами, не виявлено.

Спосіб застосування та дози

Дорослі, діти та пацієнти літнього віку

Мазь у невеликій кількості (розміром приблизно з голівку сірника) за допомогою мізинця або ватної палички слід наносити на слизову оболонку носа у кожен носовий хід 2–3 рази на добу. Після нанесення мазі слід декілька разів стиснути крила носа з обох боків для рівномірного розподілу мазі по слизовій оболонці. Звільнення носової порожнини від збудників зазвичай відбувається через 5–7 днів від початку лікування. Лікування не повинно тривати більше 10 діб.

Лікарський засіб призначений для місцевого застосування.

Після нанесення лікарського засобу на слизову оболонку слід ретельно вимити руки.

Не змішувати мазь із іншими лікарськими засобами, тому що при розведенні мазі зменшується її антибактеріальна активність та може порушуватися стабільність діючої речовини мазі.

При печінковій та нирковій недостатності змінювати дозу не потрібно.

Діти

Застосовувати для лікування дітей віком від 12 років. Безпека застосування лікарського засобу у дітей віком до 12 років не встановлена.

Передозування

Симптоми. Досвід передозування мупіроцину обмежений.

Лікування. Специфічного лікування у разі передозування мупіроцину немає. У разі передозування, якщо є потреба, слід проводити підтримувальну терапію та відповідний моніторинг стану пацієнта.

Питання щодо подальшого застосування лікарського засобу вирішує лікар з урахуванням клінічних показників стану пацієнта.

Побічні реакції

Побічні реакції, наведені нижче, класифіковані за органами і системами та частотою виникнення. Частота виникнення побічних реакцій визначається як: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), включаючи поодинокі випадки, та невідомо (неможливо оцінити на підставі наявних даних).

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

Дуже рідкі побічні реакції були визначені переважно за даними післяреєстраційного застосування, тому їхня частота відображає більшою мірою частоту повідомлень, аніж частоту виникнення таких реакцій.

З боку імунної системи: дуже рідко — шкірні реакції гіперчутливості; системні алергічні реакції, включаючи анафілаксію, генералізовані висипання, 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: невідомо — головний біль, зміна смакових відчуттів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується. По 1 тубі у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд **/**

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія /

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.