

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування

БАКТІАЛІС
(BACTIALIS)

Склад:

діюча речовина: мупіроцин;

1 г мазі містить мупіроцину (у перерахуванні на 100 % безводну речовину) 20 мг;

допоміжні речовини: макрогол 4000, макрогол 400.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики для місцевого застосування.

Код АТХ D06A X09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бактіаліс - антибактеріальний засіб для місцевого застосування, активний проти організмів, які спричиняють 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*.

Бактіаліс є сильним інгібітором синтезу бактеріального протеїну та РНК шляхом пригнічення ізолейцил-трансфер-РНК-синтетази.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування мазі Бактіаліс (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.

Бактіаліс 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, що виникають при застосуванні 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 діарея 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 продіагностувати пацієнта.

Ниркова недостатність

Пацієнти літнього віку: обмежень у застосуванні немає, якщо тільки під час лікування не виникають умови для всмоктування макромолекули, що входить до складу мазі Бактіаліс; і ознаки помірної або тяжкої ниркової недостатності.

Мазь Бактіаліс не можна застосовувати:

- для лікування очних захворювань;
- інтраназально;

- в ділянці дренажу.

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

Макрогол може всмоктуватися крізь ранову поверхню або через іншого роду ушкодження шкіри та екскретуватися нирками. Як і інші мазі на основі макроголу, Бактіаліс не слід застосовувати в умовах підвищеного всмоктування макроголу, особливо при помірній та тяжкій нирковій недостатності.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність: немає даних щодо ефектів мазі на фертильність людей. Дослідження на тваринах показали відсутність ознак впливу на фертильність.

Вагітність: репродуктивні дослідження мупіроцину на тваринах не виявили ознак шкідливого впливу на плід. Достатні клінічні дані про застосування мазі у період вагітності відсутні, мазь слід застосовувати у період вагітності лише тоді, коли потенційна користь для матері буде переважати можливий ризик для плода.

Годування груддю: даних про застосування мазі у період 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.

Повідомлень немає.

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

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

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 втрачатися стабільність діючої речовини мазі.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 2 місяців.

Передозування.

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

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

Побічні реакції.

Побічна дія класифікована 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.

Термін придатності. 2 роки 6 місяців.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.