ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бактіаліс — антибактеріальний засіб для місцевого застосування, активний проти організмів, які викликають більшість інфекційних захворювань шкіри, серед яких *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилін-резистентні 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 моноєвої 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 лікарського засобу.

Дана лікарська форма не призначена 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 під час 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. У випадку виникнення тривалої чи вираженої діареї або спазмів у животі лікування слід негайно припинити та провести додаткове обстеження пацієнта.

Ниркова недостатність.

Макрогол може всмоктуватися крізь ранову поверхню або через іншим чином ушкоджену шкіру 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.

Пацієнти літнього віку.

Обмежень у застосуванні немає, якщо тільки під час лікування не виникають умови для всмоктування макроголу, що входить до складу мазі Бактіаліс, і не з’являються ознаки помірної або тяжкої ниркової недостатності.

Мазь Бактіаліс не можна застосовувати:

- для лікування захворювань очей;

- інтраназально;

- у поєднанні з катетерами;

- в ділянці катетеризації центральних вен.

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

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.

Шкідливих впливів на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами не виявлено.

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.

Див. розділ «Особливості застосування».

Лікарський засіб 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 мазі Бактіаліс дуже низька. Досвід передозування мупіроцином наразі обмежений.

У разі передозування при місцевому застосуванні мазі або випадковому її проковтуванні специфічне лікування відсутнє. Показана симптоматична терапія та відповідний моніторинг стану пацієнта.

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 системами органів 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.

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 їх 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 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.