

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БАКТОПІК (ВАСТОПІС®)

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. Антибіотики і хіміотерапевтичні препарати для застосування у дерматології. Код АТХ D06A X09.

Фармакодинаміка.

Мупіроцин є головним антибактеріальним компонентом групи структурно залежних метаболітів, що утворюється 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 при застосуванні у мінімально інгібуючих концентраціях має бактеріостатичні властивості, а при застосуванні у більш високих концентраціях, які досягаються при місцевому застосуванні – бактерицидні властивості.

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

*Клінічна ефективність була продемонстрована для чутливих ізолятів у 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.

Взаємодій з іншими лікарськими засобами не виявлено.

Особливості застосування.

Реакції гіперчутливості

У разі виникнення реакцій гіперчутливості або тяжких місцевих реакцій з боку шкіри при

застосуванні мазі лікування слід припинити, видалити залишки мазі та призначити відповідну терапію.

Псевдомембранозний коліт

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

При застосуванні антибіотиків можливий розвиток 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 даного явища при місцевому застосуванні мупіроцину менша, у випадку виникнення тривалої або вираженої діареї або спазмів у животі лікування слід негайно припинити та провести додаткове обстеження пацієнта.

Випадкове потрапляння препарату в очі

Мазь назальна із мупіроцином не призначена для застосовування в офтальмології.

Слід уникати потрапляння препарату в очі. Якщо це трапилось, 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 Бактопик слід застосовувати у період вагітності лише тоді, коли потенційна користь для матері буде переважати можливий 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 управляти 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 ніс з обох сторін для рівномірного розподілення мазі по слизовій оболонці. Звільнення носової порожнини від збудників зазвичай відбувається через 3-5 днів від початку лікування. Лікування не повинно тривати більше

10 діб.

Препарат призначений для місцевого застосування.

Після нанесення препарату на слизову оболонку слід ретельно вмити руки.

Не змішувати мазь з іншими препаратами, тому що при розведенні мазі зменшується її антибактеріальна активність та може втрачатися стабільність діючої речовини мазі.

При печінковій та нирковій недостатності змінювати дозу не потрібно.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 12 років. Безпека застосування препарату дітям віком до 12 років не встановлена.

Передозування.

Симптоми. Досвід щодо симптомів передозування мупіроцину обмежений.

Лікування. Специфічне лікування відсутнє. Показана симптоматична терапія та відповідний моніторинг стану пацієнта.

Побічні реакції.

Побічні реакції, наведені нижче, включають ті, про які повідомляли під час клінічних випробувань та у постмаркетинговий період. Частота виникнення побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи поодинокі випадки, та невідомо (не можна підрахувати за наявними даними).

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 побічні реакції

Медичні працівники можуть повідомляти про всі підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень, а також заявнику через форму зворотного зв'язку на вебсайті:
<https://kusum.ua/pharmacovigilance/>.

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.