

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БОНДЕРМ

Склад:

діюча речовина: мупіроцин;

1 г мазі містить 20 мг мупіроцину;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 400, поліетиленгліколь 3350.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: напівпрозора мазь білого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мупіроцин є головним антибактеріальним компонентом групи структурно залежних метаболітів, що продукується шляхом ферментації *Pseudomonas fluorescens*. Мупіроцин має новий механізм дії шляхом пригнічення бактеріальної ізолейцил-трансфер-РНК-синтетази, завдяки чому перехресної резистентності з іншими антибіотиками не очікується.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування мазі мупіроцин мінімально абсорбується в системний кровотік. Абсорбована речовина швидко метаболізується до мікробіологічно неактивного метаболіту монієвої кислоти та виводиться з організму нирками. 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 імпетигу, фолікуліту, фурункульозу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мупіроцину або до будь-якого іншого компонента препарату.

Бондерм у цій лікарській формі не призначений для офтальмологічного та інтраназального застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідомо.

Особливості застосування.

У разі виникнення поодиноких реакцій гіперчутливості або тяжких місцевих подразнень під час застосування 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 пронос 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 та обстежити пацієнта.

Ниркова недостатність

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

Мазь Бондерм не можна застосовувати:

- для лікування захворювань очей;
- інтраназально;
- у поєднанні з катетерами;
- у ділянці катетеризації центральних вен.

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

Поліетиленгліколь може всмоктуватися крізь ранову поверхню або через іншим чином ушкоджену шкіру та екскретуватися нирками. Як і інші мазі на основі поліетиленгліколю, Бондерм не слід застосовувати в умовах підвищеного всмоктування поліетиленгліколю, особливо при помірній та тяжкій нирковій недостатності.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Репродуктивні дослідження мупіроцину на тваринах не виявили шкідливого впливу на плід. Достатні клінічні дані про застосування мазі під час вагітності відсутні. Мазь слід застосовувати під час вагітності лише тоді, коли потенційна користь для жінки переважатиме можливий ризик для плода.

Період годування груддю

Даних про застосування мазі під час годування груддю недостатньо. При необхідності можливе лікування маззю тріщин грудних сосків, але перед годуванням дитини їх слід ретельно промити.

Фертильність

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

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

Поліетиленгліколь може абсорбуватися крізь відкриті рани та пошкоджену шкіру. Як і інші мазі на основі поліетиленгліколю, Бондерм не слід застосовувати в умовах абсорбції великої

кількості поліетиленгліколю, особливо якщо є ознаки помірної або тяжкої ниркової недостатності.

Препарат 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 втрачатись стабільність діючої речовини мазі.

Діти.

Застосовується для лікування дітей віком від 2 місяців.

Передозування.

Симптоми. Дотепер досвід передозування мупіроцином обмежений.

Лікування. Не існує специфічного лікування передозування мупіроцином. У разі передозування необхідна симптоматична терапія.

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

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

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковано за органами і системами та частотою виникнення. Частота виникнення побічних реакцій визначається за такими критеріями: 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, генералізовані висипання, кропив'янку та ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Часто: відчуття печіння у ділянці нанесення мазі, екзема.

Нечасто: свербіж, почервоніння, 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.

18 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 г у тубі. По 1 тубі в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Белупо, ліки та косметика, д.д. / Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія / Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia.