

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БАКТОПІК (ВАСТОРИС®)

Склад:

діюча речовина: мупіроцин (mupirocin);

1 г мазі містить 20 мг мупіроцину;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 3350, поліетиленгліколь 400.

Лікарська форма. Мазь.

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

Фармакотерапевтична група. Антибіотики для місцевого застосування. Мупіроцин.

Код АТХ D06A X09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мупіроцин — антибактеріальний засіб для місцевого застосування, активний щодо мікроорганізмів, які викликають більшість інфекційних захворювань шкіри, серед яких *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилін-резистентні штами, інші стафілококи та стрептококи. Препарат також активний щодо до грамнегативних мікроорганізмів, таких як *Escherichia coli* та *Haemophilus influenzae*.

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

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування мазі Бактопик 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, спричинених чутливими до дії мупіроцину мікроорганізмами.

Протипоказання.

Гіперчутливість 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.

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, ділянку шкіри промити водою для видалення залишків 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 чи вираженої діареї або спазмів у животі лікування слід негайно припинити та провести додаткове обстеження пацієнта.

Ниркова недостатність

Поліетиленгліколь може всмоктуватися з відкритих ран або через ушкоджені ділянки шкіри та екскретуватися нирками. Як і інші мазі на основі поліетиленгліколю, Бактопик не слід застосовувати в умовах підвищеного всмоктування поліетиленгліколю, особливо при помірній та тяжкій нирковій недостатності.

Мазь Бактопик не можна застосовувати:

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

Випадкове потрапляння препарату в очі

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 під час вагітності відсутні. Мазь Бактопик слід застосовувати під час 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. При необхідності можливе лікування маззю тріщин сосків молочних залоз, однак перед годуванням дитини їх слід ретельно промити.

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 негативно впливали на здатність керувати автотранспортом або управляти іншими механізмами, не виявлено.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі, діти та пацієнти літнього віку

Мазь у невеликій кількості слід наносити на уражені ділянки шкіри 2-3 рази на добу протягом періоду до 10 днів, залежно від відповіді на лікування.

На оброблену маззю ділянку шкіри можна накладати пов'язку.

Печінкова недостатність

Корекція дози не потрібна.

Ниркова недостатність

Див. розділ «Особливості застосування».

Літній вік

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

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 мупіроцину в мазі.

Мазь, що залишилася в тубі після закінчення лікування, необхідно утилізувати.

Діти.

Застосовують дітям віком від 2 місяців.

Передозування.

Симптоми. Токсичність мазі Бактопик дуже низька. Досвід щодо симптомів передозування мупіроцину обмежений.

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

У разі 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 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, генералізовані висипи, 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 підвищеної чутливості: 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 підозрювані побічні реакції. Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике 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 15 г мазі в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

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