

Состав и форма выпуска

Мазь для наружного применения белого или почти белого цвета, однородная.

100 г мази содержит *активное вещество* мупироцин 2,2 г.

Вспомогательные вещества: макрогол 400 - 58.7 г, макрогол 3350 - 39.1 г.

- Фармакологическое действие

Антибиотик широкого спектра действия для наружного и местного применения.

Мупироцин представляет собой новый антибиотик, который получают путем ферментации *Pseudomonas fluorescens*. Мупироцин подавляет изолейцил-трансфер-РНК-синтетазу, блокируя синтез белка в бактериальной клетке.

Вследствие специфического механизма действия и уникальной химической структуры мупироцин не характеризуется перекрестной резистентностью с другими применяемыми в клинической практике антибиотиками.

При местном применении в минимальных подавляющих концентрациях (МПК) мупироцин обладает бактериостатическим, а в более высоких концентрациях - бактерицидным свойствами.

Активность

Мупироцин является антибактериальным веществом для местного применения, демонстрирующим *in vivo* активность против *Staphylococcus aureus* (включая метициллин-резистентные штаммы), *S. epidermidis* и β -гемолитических штаммов *Streptococcus species*.

Спектр активности *in vitro* включает следующие бактерии:

Чувствительные виды: *Staphylococcus aureus*^{1,2}; *Staphylococcus epidermidis*^{1,2}; коагулазонегативные *Staphylococci*^{1,2}; *Streptococcus species*¹; *Haemophilus influenzae*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Moraxella catarrhalis*; *Pasteurella multocida*.

¹ - Клиническая эффективность продемонстрирована для изолятов чувствительных бактерий по зарегистрированным клиническим показаниям к применению.

² - Включая штаммы, продуцирующие β -лактамазу, и метициллин-резистентные штаммы.

Устойчивые виды: *Corynebacterium species*; *Enterobacteriaceae*; грамотрицательные неферментирующие палочки; *Micrococcus spp.*; анаэробы.

Пограничные концентрации чувствительности к мупироцину (МПК) для Staphylococcus spp.

- чувствительные - ≤ 1 мкг/мл;
- промежуточная чувствительность - от 2 до 256 мкг/мл;
- устойчивые - > 256 мкг/мл.

Механизмы резистентности

Показано, что низкий уровень резистентности стафилококков (МПК от 8 до 256 мкг/мл) обусловлен изменениями нативного фермента изолейцил-трансфер-РНК-синтетазы.

Показано, что высокий уровень резистентности стафилококков (МПК ≥ 512 мкг/мл) обусловлен определенной плазмидной кодировкой фермента изолейцил-трансфер-РНК-синтетазы. Природная устойчивость грамотрицательных бактерий, таких как Enterobacteriaceae, может быть обусловлена низким уровнем проникновения антибиотика внутрь бактериальной клетки.

Фармакокинетика

Всасывание

Мупироцин плохо всасывается через неповрежденную кожу человека.

Метаболизм

Мупироцин предназначен только для наружного применения. В случае всасывания через поврежденную кожу мупироцин быстро метаболизируется до неактивной мониевой кислоты.

Выведение

Мупироцин быстро выводится из организма путем метаболического превращения в неактивный метаболит - мониевую кислоту, которая быстро выводится почками.

Показания препарата Бактробан

- лечение первичных инфекций кожи: импетиго, фолликулит, фурункулез (в т.ч. фурункулы наружного слухового прохода и ушной раковины), эктима;
- лечение вторичных инфекций кожи: инфицированная экзема, инфицированная травма (ссадины, укусы насекомых), незначительные (не требующие госпитализации) раны и ожоги;
- профилактика бактериальных инфекций при небольших ранах, порезах, ссадинах и других незагрязненных повреждениях кожи.

Режим дозирования

Мазь применяют наружно 2-3 раза/сут. Небольшое количество мази наносят на пораженную поверхность с помощью ватного или марлевого тампона. Затем на область нанесения мази может быть наложена простая марлевая или окклюзионная повязка.

Частота нанесения и длительность лечения зависят от динамики клинической картины. Не следует применять препарат более 10 дней.

В случае отсутствия эффекта по прошествии 5 дней лечения рекомендуется пересмотреть дальнейшую тактику лечения с учетом динамики клинических показателей. Следует мыть руки до и после нанесения препарата.

Нет ограничений по применению препарата у детей. Эффективность и безопасность мази изучалась у пациентов в возрасте от 2 месяцев в рамках фундаментальных клинических программ.

Пациенты пожилого возраста - см. раздел \\\\"Особые указания\\\".

Пациенты с нарушением функции почек - см. раздел \\\\"Особые указания\\\".

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), включая отдельные случаи.

Распространенность частых и нечастых нежелательных реакций была установлена на основании обобщенных данных по безопасности препарата, полученных в ходе 12 клинических исследований с участием 1573 пациентов.

Распространенность очень редких нежелательных реакций была установлена преимущественно на основании пострегистрационных данных и поэтому представляет собой скорее частоту сообщений о таких реакциях, нежели истинную частоту встречаемости этих реакций.

Со стороны иммунной системы: очень редко - системные аллергические реакции (в т.ч. анафилаксия, генерализованная сыпь, крапивница и ангионевротический отек).

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - жжение в месте нанесения; нечасто - зуд, эритема, покалывание, сухость в месте нанесения. Кожные аллергические реакции на мупироцин или основу мази.

Противопоказания к применению

- повышенная чувствительность к мупироцину или любому другому компоненту, входящему в состав препарата, в анамнезе.

С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности средней и

тяжелой степени, пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Нет данных о применении препарата в период беременности и грудного вскармливания.

В исследованиях на животных не было обнаружено признаков репродуктивной токсичности.

Однако, как и при применении других лекарственных препаратов, применение препарата Бактробан® при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает любой потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание необходимо прекратить на период применения препарата для профилактики бактериального инфицирования трещин сосков.

Применение при нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует назначать препарат при почечной недостаточности средней и тяжелой степени.

Применение у детей

Нет ограничений по применению препарата у детей.

Применение у пожилых пациентов

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста.

Особые указания

Следует избегать попадания мази в глаза. При попадании в глаза - промыть большим количеством воды до полного удаления остатков мази.

В редких случаях при применении препарата возможно возникновение реакции повышенной чувствительности или тяжелого местного раздражения. В таком случае требуется прекратить лечение, по возможности удалить препарат с обрабатываемой поверхности и назначить альтернативную терапию инфекции.

Как и в случае других антибактериальных препаратов, при длительном применении мупироцина существует риск чрезмерного роста нечувствительных микроорганизмов.

При применении антибиотиков были описаны случаи развития псевдомембранозного колита, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Таким образом, важно рассматривать возможность такого диагноза у пациентов в случае развития диареи на фоне или после применения антибиотиков. Несмотря на то, что вероятность развития этого явления при местном применении мупироцина меньше, в случае развития продолжительной или выраженной диареи или спазмов в животе, лечение

следует немедленно прекратить и провести дополнительное обследование пациента.

Нельзя использовать препарат в офтальмологии, интраназально, в сочетании с использованием катетеров, а также в месте введения центрального венозного катетера.

Полиэтиленгликоль (макрогол) может всасываться через открытую раневую поверхность или другие повреждения кожных покровов и выводиться почками. Как и другие мази на основе макрогола, мазь Бактробан® не следует применять при состояниях, когда возможно всасывание больших количеств макрогола, особенно при средней или тяжелой степени почечной недостаточности.

Нельзя использовать мазь, оставшуюся в тубе по окончании лечения, для следующего курса лечения.

Ограничений для пациентов пожилого возраста нет (при отсутствии симптомов почечной недостаточности средней или тяжелой степени).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не изучалось.

Передозировка

Симптомы: в настоящий момент имеются ограниченные данные о передозировке мупироцином.

Лечение: специфическое лечение для передозировки мупироцином отсутствует. В случае передозировки показана поддерживающая терапия и соответствующий контроль состояния пациента при необходимости.

Лекарственное взаимодействие

Не следует смешивать препарат с другими лекарственными препаратами во избежание разведения мази и, следовательно, снижения антибактериальной активности или возможного изменения стабильности мупироцина.

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C .

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия реализации

Препарат отпускается по рецепту.