

Склад

діюча речовина: мупіроцин;

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.

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 – це антибіотик, що утворюється шляхом ферментації *Pseudomonas fluorescens*. Мупіроцин інгібує ізолейцил-трансфер-РНК-синтетазу, що призводить до припинення синтезу білка у бактеріальній клітині. Мупіроцин при застосуванні у мінімально інгібуючих концентраціях має бактеріостатичні властивості, а при застосуванні у більш високих концентраціях, які досягаються при місцевому застосуванні, – бактерицидні властивості.

Механізм розвитку резистентності.

Вважається, що низький рівень резистентності стафілококів спричинений точковими мутаціями всередині гена *ileS*, який кодує фермент-мішень ізолейцил-тРНК-синтетазу.

Природна стійкість грамнегативних організмів, таких як *Enterobacteriaceae*, може бути пов'язана з поганою проникністю зовнішньої мембрани клітинної стінки грамнегативних бактерій.

Завдяки специфічному механізму дії та унікальній хімічній структурі перехресна резистентність мупіроцину з іншими антибіотиками, які застосовують у клінічній практиці, відсутня.

Мікробіологічна чутливість.

Поширеність набутої резистентності окремих видів може відрізнятися залежно від географічного регіону та певного проміжку часу, тому доцільним є врахування інформації щодо поширеності резистентності у даному регіоні, особливо при лікуванні тяжких інфекцій.

Зазвичай чутливі види
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus spp.</i> (β-гемолітичні, крім <i>S. pyogenes</i>)
Види, для яких можлива наявність набутої резистентності
<i>Staphylococcus spp.</i> , коагулазонегативні
Природно резистентні мікроорганізми
<i>Corynebacterium spp.</i>
<i>Micrococcus spp.</i>

* У клінічних дослідженнях продемонстрована задовільна активність.

Фармакокінетика

При місцевому застосуванні мазі із мупіроцином системна абсорбція мінімальна. Крім того, мупіроцин, що абсорбувався, 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.

Пацієнти літнього віку.

Обмежень щодо застосування мазі із мупіроцином пацієнтам літнього віку немає, за винятком пацієнтів із помірними або тяжкими порушеннями функції нирок (див. розділ «Особливості застосування»).

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 препарату.

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 або вираженої діареї або спазмів у животі лікування слід негайно припинити та провести додаткове обстеження пацієнта.

Ниркова недостатність

Мазь Бактопик не слід наносити на ділянки відкритих ран або на ушкоджені ділянки шкіри, особливо при наявності помірної або тяжкої ниркової недостатності, оскільки можливе всмоктування значної кількості поліетиленгліколю, що екскретується нирками.

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.

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.

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.

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.

Ниркова недостатність

Див. розділ «Особливості застосування».

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 втрачатися стабільність мупіроцину в мазі.

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

Діти

Застосовують дітям віком від 2 місяців.

Передозування

Симптоми. Досвід щодо симптомів передозування мупіроцину обмежений.

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

Побічні реакції

З боку імунної системи: системні алергічні реакції, включаючи анафілаксію, генералізовані висипання, кропив'янку та ангіоневротичний набряк.

З боку шкіри та підшкірних тканин: відчуття печіння у ділянці нанесення мазі, екзема, 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

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 Пвт Лтд

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан),
Індія

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).