

## **Состав**

*действующее вещество:* mupirocin;

1 г мази содержит 20 мг мупироцина;

*другие составляющие:* полиэтиленгликоль 3350, полиэтиленгликоль 400.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

*Основные физико-химические свойства:* мазь от белого до почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибиотики для местного использования. Мупироцин.

Код АТХ D06A X09.

## **Фармакодинамика**

Мупироцин – антибактериальное средство для местного применения, активное в отношении микроорганизмов, вызывающих большинство инфекционных заболеваний кожи, среди которых *Staphylococcus aureus*, включая метициллин-резистентные штаммы, другие стафилококки и стрептококки. Препарат также активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов, таких как *Escherichia coli* и *Haemophilus influenzae*.

Мупироцин – антибиотик, образующийся путем ферментации *Pseudomonas fluorescens*. Мупироцин ингибирует изолейцил-трансфер-РНК-синтетазу, что приводит к прекращению синтеза белка в бактериальной клетке. Мупироцин при применении в минимально ингибирующих концентрациях обладает бактериостатическими свойствами, а при применении в более высоких концентрациях, которые достигаются при местном применении – бактерицидные свойства.

## Механизм развития резистентности.

Считается, что низкий уровень резистентности стафилококков вызван точечными мутациями внутри гена *ileS*, кодирующего фермент-мишень изолейцил-тРНК-синтетаза.

Естественная стойкость грамотрицательных организмов, таких как Enterobacteriaceae, может быть связана с плохой проницаемостью наружной мембраны клеточной стенки грамотрицательных бактерий.

Благодаря специфическому механизму действия и уникальной химической структуре отсутствует перекрестная резистентность мупироцина с другими антибиотиками, применяемыми в клинической практике.

#### Микробиологическая чувствительность.

Распространенность приобретенной резистентности отдельных видов может отличаться в зависимости от географического региона и определенного промежутка времени, поэтому целесообразно учитывать информацию о распространенности резистентности в данном регионе, особенно при лечении тяжелых инфекций.

|   |
|---|
| <b>Обычно чувствительные виды</b>                                       |
| <i>Staphylococcus aureus*</i>   |
| <i>Streptococcus pyogenes*</i>  |
| <i>Streptococcus spp.</i> (β-гемолитические, кроме <i>S. pyogenes</i> ) |
| <b>Виды, для которых возможно наличие приобретенной резистентности</b>  |
| <i>Staphylococcus spp.</i> , коагулазонегативные                        |
| <b>Естественно резистентные микроорганизмы</b>                          |
| <i>Corynebacterium spp.</i>   |
| <i>Micrococcus spp.</i>   |

\* В клинических исследованиях продемонстрирована удовлетворительная активность.

#### **Фармакокинетика**

При местном применении мази с мупироцином системная абсорбция минимальна. Кроме того, абсорбируемый мупироцин быстро метаболизируется к микробиологически неактивному метаболиту – мониевой кислоте.

Проникновение мупироцина в более глубокие эпидермальные и дермальные слои кожи увеличивается на поврежденных участках кожи и под окклюзионными повязками.

*Пациенты пожилого возраста.*

Ограничений применения мази с мупироцином пациентам пожилого возраста нет, за исключением пациентов с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (см. раздел «Особенности применения»).

## **Показания**

Местное лечение бактериальных инфекций кожи, например импетиго, фолликулита, фурункулеза, вызванных чувствительными к действию мупироцина микроорганизмами.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к мупироцину или любому другому компоненту препарата.

Данная лекарственная форма не предназначена для офтальмологического и интраназального применения.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Взаимодействий с другими лекарственными средствами не обнаружено.

## **Особенности применения**

*Реакции гиперчувствительности*

При возникновении реакций гиперчувствительности или тяжелых местных реакций со стороны кожи при применении мази лечение следует прекратить, участок кожи промыть водой для удаления остатков мази и назначить соответствующую терапию.

*Псевдомембранозный колит*

Как и при лечении другими антибактериальными препаратами длительное применение мупироцина может приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов.

При применении антибиотиков возможно развитие псевдомембранозного колита, степень тяжести которого может колебаться от легкой формы до состояния, опасного для жизни. Поэтому важно рассмотреть возможность такого диагноза у пациентов, у которых диарея возникает во время или после применения антибиотиков. Хотя вероятность развития данного явления при местном применении мупироцина меньше, в случае возникновения длительной или выраженной диареи или спазмов в животе лечение следует прекратить и провести дополнительное обследование пациента.

### *Почечная недостаточность*

Мазь Бактопик не следует наносить на участки открытых ран или на поврежденные участки кожи, особенно при наличии умеренной или тяжелой почечной недостаточности, поскольку возможно всасывание значительного количества экскретируемого почками полиэтиленгликоля.

### *Мазь Бактопик нельзя применять:*

- для лечения заболеваний глаз;
- интраназально;
- в сочетании с катетерами;
- в области катетеризации центральных вен.

### *Случайное попадание препарата в глаза*

Следует избегать попадания препарата в глаза. Если это произошло, глаза следует тщательно промыть водой до полного удаления остатков мази.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Никаких побочных реакций, оказывающих негативное влияние на способность управлять автотранспортом или управлять другими механизмами, не обнаружено.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Исследования мупироцина на животных не выявили признаков вредного воздействия на плод. Клинические данные по применению мази с мупироцином в период беременности отсутствуют. Мазь Бактопик следует

применять во время беременности только тогда, когда потенциальная польза матери будет преобладать возможный риск для плода.

*Период кормления грудью.* Данных по экскреции мупироцина в грудное молоко при его местном применении нет. При необходимости возможно лечение мазью трещин сосков молочных желез, однако перед кормлением их следует тщательно промыть.

*Фертильность.* Данных о влиянии мупироцина на фертильность людей нет. Исследования на животных не оказали влияния на фертильность.

## **Способ применения и дозы**

### Взрослые, дети и пациенты пожилого возраста

Мазь в небольшом количестве следует наносить на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки в течение периода до 10 дней в зависимости от ответа на лечение.

На обработанный мазью участок кожи можно накладывать повязку.

### Почечная недостаточность

См. раздел См. раздел «Особенности применения».

Препарат предназначен для наружного применения.

После нанесения препарата на кожу следует тщательно вымыть руки.

Не смешивать мазь с другими препаратами, так как при разведении мази уменьшается антибактериальная активность и может теряться стабильность мупироцина в мази.

Оставшуюся в тубе после окончания лечения необходимо утилизировать.

## **Дети**

Применяют детям от 2 месяцев.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Опыт симптомов передозировки мупироцина ограничен.

*Лечение.* Специфическое лечение отсутствует. Показана симптоматическая терапия и мониторинг состояния пациента.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* системные аллергические реакции, включая анафилаксию, генерализованную сыпь, крапивницу и ангионевротический отек.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* ощущение жжения в области нанесения мази, экзема, зуд, эритема, боль и сухость кожи в области нанесения мази. Кожные реакции повышенной чувствительности: сыпь, усиление экссудации, припухлость в месте нанесения мази, контактный дерматит.

*Со стороны нервной системы:* головные боли, головокружение.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, абдоминальная боль, язвенный стоматит.

## **Срок годности**

2 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 15 г мази в алюминиевой тубе. По 1 тубе в картонной упаковке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

## **Производитель**

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд

## **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

СП-289(А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).