

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.

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

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](#).