

## **Состав**

*действующее вещество:* мупироцин;

1 г мази содержит мупироцин (в пересчете на 100% безводное вещество) 20 мг;

*вспомогательные вещества:* макрогол 4000, макрогол 400.

## **Лекарственная форма**

Мазь.

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

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибиотики для местного использования. Код АТХ D06A X09.

## **Фармакодинамика**

Бактиалис – антибактериальное средство для местного применения, активное против организмов, которые вызывают большинство инфекционных заболеваний кожи, среди которых *Staphylococcus aureus*, включая метициллинрезистентные штаммы, другие стафилококки и стрептококки. Он также активен против грамотрицательных организмов, таких как *Escherichia coli* и *Haemophilus influenzae*.

Бактиалис является сильным ингибитором синтеза бактериального протеина и РНК путем ингибирования изолейцил-трансфер-РНК-синтетазы.

## **Фармакокинетика**

После местного применения мази Бактиалис (мупироцин) минимально абсорбируется системно, а абсорбируемое количество быстро метаболизируется к микробиологически неактивному метаболиту мониевой кислоты.

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

## **Показания**

Местное лечение бактериальных инфекций кожи, например импетиго, фолликулита, фурункулеза.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к мупироцину или любому другому компоненту препарата.

Бактиалис в этой лекарственной форме не предназначен для офтальмологического и интраназального применения.

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

Информации нет.

## **Особенности применения**

При возникновении единичных реакций гиперчувствительности или тяжелых местных раздражений, возникающих при применении мази, лечение следует прекратить, участок кожи промыть водой для удаления остатков мази и назначить альтернативный препарат для лечения поражения.

Как и при лечении другими антибактериальными препаратами длительное применение мази может приводить к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибковую микрофлору.

Имеются сообщения о псевдомембранозном колите при применении антибиотиков, который может быть от легкой формы до состояния, опасного для жизни. Поэтому важно рассмотреть такой диагноз у пациентов, у которых диарея развивается во время или после применения антибиотиков, хотя он менее вероятен при местном применении мупироцина. Если диарея длительная или значительная или пациент чувствует боль в животе, лечение следует немедленно прекратить и продиагностировать пациента.

## Почечная недостаточность

Пациенты пожилого возраста: ограничений в применении нет, если только во время лечения не возникают условия для всасывания макромола, входящего в состав мази Бактиалис; и признаки умеренной или тяжелой почечной недостаточности

Мазь Бактиалис нельзя применять:

- для лечения глазных заболеваний;
- интраназально;
- в области дренажа.

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

Макрогол может всасываться через раневую поверхность или из-за другого повреждения кожи и экскретироваться почками. Как и другие мази на основе макрогола, Бактиалис не следует применять в условиях повышенного всасывания макрогола, особенно при умеренной и тяжелой почечной недостаточности.

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

Информации нет.

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

Фертильность: нет данных об эффектах мази на фертильность людей. Исследования на животных показали отсутствие признаков влияния на фертильность.

Беременность: репродуктивные исследования мупироцина на животных не выявили признаков вредного воздействия на плод. Достаточные клинические данные о применении мази в период беременности отсутствуют, мазь следует применять в период беременности только тогда, когда потенциальная польза матери будет преобладать возможный риск для плода.

Кормление грудью: данных о применении мази в период кормления грудью недостаточно. При необходимости возможно лечение мазью трещин грудных сосков, но перед кормлением ребенка их следует тщательно промыть.

### **Способ применения и дозы**

#### Взрослые, дети и пациенты пожилого возраста

Мазь в небольшом количестве тонким слоем следует наносить на пораженные участки кожи 2-3 раза в сутки в течение периода до 10 дней в зависимости от течения заболевания.

На обработанный мазью участок кожи можно накладывать повязку.

#### Печеночная недостаточность

Коррекция дозы не требуется.

## Почечная недостаточность

Макрогол может абсорбироваться через открытые раны и поврежденную кожу. Как и другие мази на основе макрогола, Бактиалис не следует применять в условиях абсорбции большого количества макрогола, особенно если есть признаки умеренной или тяжелой почечной недостаточности.

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 действующего вещества мази.

## **Дети**

Применять для лечения детей от 2 месяцев.

## **Передозировка**

Токсичность Бактиалиса очень низкая. В случае случайного проглатывания мази необходимо применить симптоматическое лечение.

В случае ошибочного проглатывания большого количества мази следует тщательно контролировать функцию почек у пациентов с почечной недостаточностью, учитывая возможное побочное действие макрогола.

## **Побочные реакции**

Побочное действие классифицировано по органам и системам и частоте возникновения. Частота возникновения побочных эффектов определяется следующим образом: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ , включая единичные случаи).

*Со стороны иммунной системы:*

очень редко: системные аллергические реакции, включая анафилаксию, генерализованную сыпь, крапивницу и ангионевротический отек.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:*

часто: ощущение жжения в области нанесения мази, экзема;

нечасто: зуд, эритема, боль и сухость кожи в области нанесения мази; кожные реакции гиперчувствительности: 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 6 месяцев.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 15 г в тубе; по 1 тубе в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «ГКП «Фармацевтическая фабрика».

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

Украина, 12430, Житомирская обл., Житомирский р-н, с. Станишевка, ул. Королева, б. 4.

### **Источник инструкции**

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