

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу **БАКТРОБАН™** (VASTROBAN™)

## Склад:

діюча речовина: мупіроцин;

1 г мазі містить 20 мг мупіроцину (у формі мупіроцину кальцію);

допоміжні речовини: парафін білий м'який, софтизан 649.

**Лікарська форма.** Мазь назальна.

**Основні фізико-хімічні властивості:** м'яка туба, що містить майже білу мазь.

**Фармакотерапевтична група.** Антибіотики для місцевого застосування. Код АТХ D06A X09.

## Фармакологічні властивості.

**Фармакодинаміка.**

Мупіроцин – новітній антибіотик, розроблений винятково для зовнішнього місцевого застосування. Спектр його *in vivo* антибактеріальної активності включає *Staphylococcus aureus* (включаючи метицилінрезистентні штами), *Staphylococcus epidermidis*, видів *Streptococcus* та певних грамнегативних бактерій, у тому числі *Haemophilus influenzae* та *Escherichia coli*. Інші грамнегативні бактерії є менш чутливі, а *Pseudomonas aeruginosa* є резистентною.

Мупіроцин є головним антибактеріальним компонентом групи структурно залежних метаболітів, що продукується шляхом ферментації *Pseudomonas fluorescens*. Мупіроцин має новий механізм дії, який полягає у пригніченні бактеріальної ізолейцил-трансфер-РНК-сингетазі, завдяки чому перехресна резистентність з іншими антибіотиками не очікується.

**Фармакокінетика.**

Дослідження показали, що при місцевому застосуванні мупіроцину системна абсорбція лікарського засобу є дуже незначною. З метою відтворення можливого посиленого системного проникнення мупіроцину при застосуванні на уражені ділянки шкіри або васкулярні ділянки, такі як слизова оболонка, були проведені дослідження внутрішньовенного застосування мупіроцину. Мупіроцин швидко виводився з плазми крові шляхом метаболізму у вигляді монісової кислоти, яка, у свою чергу, виводилася переважно із сечею.

## Клінічні характеристики.

### Показання.

Місцеве лікування інфекцій носової порожнини, спричинених *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилінрезистентні штами.

### Протипоказання.

Підвищена чутливість до мупіроцину або до будь-якого з інших компонентів препарату.

### Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Повідомлень немає.

### Особливості застосування.

Бактробан, мазь назальну, не можна застосовувати для лікування захворювань очей.

Слід уникати потрапляння мазі в очі. У разі випадкового потрапляння мазі в очі їх слід ретельно промити водою до повного видалення залишків мазі. Застосування Бактробану, мазі назальної, для лікування очей в умовах дослідження призвело до тяжких реакцій, таких як відчуття печіння в очах та сльозовиділення. Вказані симптоми проходили протягом періоду від кількох діб до кількох тижнів після припинення застосування мазі.

У разі виникнення поодиноких реакцій гіперчутливості або тяжких місцевих подразнень, що спостерігаються при застосуванні назальної мазі, лікування слід припинити, видалити залишки мазі та призначити альтернативний препарат для лікування запалення.

Як і при лікуванні іншими антибактеріальними препаратами, тривале застосування мазі може призводити до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів, в тому числі грибової мікрофлори.

Є повідомлення про псевдомембранозний коліт при застосуванні антибіотиків, який може бути від легкої форми до стану, небезпечного для життя. Таким чином, важливо розглянути його діагноз у пацієнтів, у яких розвивається пронос під час або після застосування антибіотиків. Хоча це менш імовірно при місцевому застосуванні мупіроцину, однак якщо діарея є подовженою або значною або пацієнт відчуває біль у животі, лікування потрібно негайно припинити і пацієнта слід продіагностувати.

### Застосування у період вагітності або годування груддю.

**Фертильність.** Немає даних щодо впливу мазі назальної на фертильність людини. Дослідження на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

**Вагітність.** Репродуктивні дослідження Бактробану на тваринах не виявили негативного впливу на плід. Через недостатність клінічного досвіду застосування мазі назальної під час вагітності Бактробан слід застосовувати вагітним лише у тому випадку, коли потенційна користь перевищує можливі ризики застосування.

**Годування груддю.** Немає даних щодо екскреції Бактробану у грудне молоко.

### Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

### Спосіб застосування та дози.

#### Дорослі, діти та пацієнти літнього віку

Невелику кількість мазі (розміром приблизно з голівку сірника) поміщати у кожен ніздрю 2-3 рази на добу протягом 5 днів.

При печінковій та нирковій недостатності змінювати дозу не потрібно.

Після застосування мазі закрити носа пальцями, натискуючи кілька разів на крильця носа з обох боків, та м'яко потерти крильця носа для кращого розподілення мазі всередині носа.

Звільнення носової порожнини від збудників зазвичай відбувається через 3-5 днів лікування.

Лікування не повинно тривати більше 10 діб.

Не змішувати мазь з іншими препаратами, тому що при розведенні мазі зменшується її антибактеріальна активність та може втрачатись стабільність діючої речовини мазі.

#### Діти.

Застосовується для лікування дітей від 12 років. Безпека застосування препарату у дітей віком до 12 років не встановлена.

### Передозування.

Не спостерігалось. Токсичність мупіроцину дуже низька. У разі передозування проводять симптоматичну терапію.

### Побічні реакції.

Побічна дія класифікована за органами і системами та частотою виникнення. Частота виникнення побічних ефектів визначається за такою схемою: дуже часто (□1/10), часто (□1/100, □1/10), нечасто (□1/1000, □1/100), рідко (□1/10 000, □1/1000), дуже рідко (□1/10000), включаючи поодинокі випадки.

#### Імунна система

**Дуже рідко:** шкірні реакції гіперчутливості; системні алергічні реакції, включаючи анафілаксію, генералізований висип, кропив'янку та ангіоневротичний набряк.

#### Дихальна система

**Нечасто:** реакції з боку слизової оболонки носа: свербіж, відчуття печіння, почервоніння, а також нежить, чхання, закладеність носа, кашель, фарингіт.

**Нервова система** : головний біль, зміна смакових відчуттів.

**Термін придатності.** 3 роки.

### Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С . Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 3 г мазі в алюмінієвій тубі з поліетиленовою кришечкою. По одній тубі в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія/  
Glaxo Operations UK Limited, United Kingdom .

### Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Велика Британія/  
Glaxo Operations UK Limited , Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom .