



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БАКТОПИК®

**Торговое название препарата:** Бактопик®

**Действующее вещество (МНН):** муцироцин

**Лекарственная форма:** мазь назальная

**Состав:**

Каждый грамм мази содержит:

**активное вещество:** муцироцин кальция эквивалентно муцироцину – 20 мг;

**вспомогательные вещества:** белый мягкий парафин и Софтизан 649.

**Описание:** однородная мазь от белого до почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотики и химиотерапевтические препараты для применения в дерматологии.

**Код ATX:** D06AX09

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

##### **Механизм действия**

Муцироцин - новый антибиотик, полученный путем ферментации с помощью микроорганизма *Pseudomonas fluorescens*. Муцироцин ингибирует изолейцилтранс-РНК-синтетазу, тем самым блокируя синтез бактериальных белков. Муцироцин обладает бактериостатическими свойствами при минимальных ингибирующих концентрациях и бактерицидными свойствами при более высоких концентрациях, достигаемых при местном применении.

##### **Механизм резистентности**

Считается, что резистентность низкого уровня у стафилококков обусловлена точечными мутациями внутри обычного хромосомного гена стафилококка (*ileS*) в отношении мишени фермента изолейцил-тРНК-синтетазы. Показано, что высокого уровня резистентность у стафилококков обусловлена особым, кодируемым плазмидой ферментом изолейцил-тРНК-синтетазой.

Естественная резистентность у грамотрицательных организмов, таких как *Enterobacteriaceae*, может быть связана с низким уровнем проникновения через наружную мембрану клеточной стенки грамотрицательных микроорганизмов.

Из-за своего особого способа действия и его особенной химической структуры, муцироцин не проявляет никакой перекрестной резистентности с другими клинически доступными антибиотиками.

##### **Микробиологическая чувствительность**

Распространенность приобретенной резистентности для отдельных видов может варьировать географически, а также в зависимости от продолжительности во времени, при этом локальная информация о резистентности является желательной, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости следует проконсультироваться со специалистом в том случае, когда локальная распространенность резистентности такова, что эффективность муцироцина, по крайней мере, при некоторых типах инфекций вызывает сомнения.

##### **Обычно чувствительные виды**

*Staphylococcus aureus*\*

*Streptococcus spp.*

**Виды, для которых приобретённая резистентность может стать проблемой**

Метициллин-резистентный <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
Метициллин-резистентные коагулазонегативные <i>Staphylococci</i> (MRCoNS)
<b>Микроорганизмы с естественной резистентностью</b>
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

\* Клиническая эффективность была продемонстрирована в отношении чувствительных изолятов по утвержденным клиническим показаниям.

Пороговые значения чувствительности к муцироцину (MIC) для *Staphylococcus aureus*:

Чувствительный: меньше или равно 1 мг/л;

Резистентный: более 256 мг/л.

#### **Фармакокинетика**

Исследования показали, что после местного применения муцироцина системная абсорбция веществ, из состава лекарственного препарата, очень незначительна. В целях имитации возможного усиленного системного проникновения муцироцина при нанесении на поврежденную кожу или богатый сосудами участок, такой как слизистая оболочка, были проведены исследования с внутривенным введением. Муцироцин быстро выводится из плазмы путем метаболизма до мониевой кислоты, которая, в свою очередь, выводится преимущественно с мочой.

#### **Показания к применению**

Назальная мазь Бактопик® предназначена для устранения назального носительства стафилококков, в том числе метициллин-резистентного золотистого стафилококка (MRSA).

#### **Способ применения и дозы**

##### Дозировка

*Взрослые (в том числе пожилые) и дети*

Назальную мазь Бактопик® следует наносить на внутреннюю поверхность ноздрей по дважды три раза в день следующим образом.

Небольшое количество мази размером со спичечную головку помещают на мизинец и наносят на внутреннюю поверхность каждой ноздри. Ноздри закрываются, путем сжимания крыльев носа вместе, это поможет распространить мазь по всей поверхности ноздрей. Вместо мизинца можно использовать ватную палочку, что особенно важно в отношении младенцев или тяжелобольных пациентов.

Назальное носительство обычно проходит в течение 5–7 дней после начала лечения.

##### Способ применения

Для местного применения.

#### **Побочные действия**

Ниже приведены побочные реакции по частоте и классам систем органов. Частота классифицируется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10,000, < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10,000$ ), включая отдельные сообщения.

Частые и нечастые побочные реакции были выявлены путем объединения данных о безопасности из клинических исследований населения у 1573 пролеченных пациентов, охватывающих 12 клинических исследований. Категория «очень редко» охватывает побочные реакции, которые были изначально определены по данным постмаркетинговых исследований и отражает скорее количество обращений, нежели реальную частоту.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – кожные реакции гиперчувствительности. Системные аллергические реакции, включая анафилаксию, генерализованную сыпь, крапивницу и ангионевротический отек.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – реакции со стороны слизистой носа.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ в составе.

## **Лекарственные взаимодействия**

Взаимодействие с другими препаратами не выявлено.

## **Особые указания**

При применении назальной мази Бактопик® возможно возникновение аллергических реакций или выраженное местное раздражение в месте нанесения, в таких случаях лечение следует прекратить, тщательно смыть препарат и предпринять необходимые меры по лечению.

Как и при использовании других антибактериальных препаратов, длительное применение может стать причиной чрезмерного роста невосприимчивых организмов.

Имеются сообщения о развитии псевдомембранных колита при применении антибиотиков, степень тяжести которого может варьировать от легкой до опасной для жизни. Поэтому важно учитывать диагноз пациентов, у которых развивается диарея во время или после применения антибиотиков. Хотя это менее вероятно при местном применении мупироцина, если возникает продолжительная или выраженная диарея или у пациента возникают спазмы в животе, лечение следует немедленно прекратить и провести дальнейшее обследование пациента.

Форма выпуска назальной мази с мупироцином не подходит для применения в офтальмологии.

Избегайте попадания в глаза. В случае попадания необходимо тщательно промыть водой до полного устранения остатков мази.

## **Применение при беременности и в период лактации**

### **Беременность**

Исследования на животных по влиянию мупироцина на репродуктивную систему не выявили негативного воздействия на плод. Ввиду того, что нет клинических доказательств о безопасном использовании данного препарата во время беременности, препарат Бактопик® следует применять во время беременности только в случае, если потенциальная польза превышает возможный риск при лечении.

### **Лактация**

Данные о проникновении мупироцина в грудное молоко отсутствуют.

### **Фертильность**

Нет данных о влиянии мупироцина на фертильность человека. Исследования на крысах не выявили влияние на фертильность.

## **Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами**

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами не было установлено.

## **Передозировка**

### **Признаки и симптомы**

Имеется достаточно мало данных о передозировке мупироцином.

### **Лечение**

Специфического лечения при передозировке мупироцином нет. В случае передозировки, пациентам оказывают поддерживающую терапию с надлежащим наблюдением. Дальнейшее наблюдение следует проводить в соответствии с клиническими показателями или в соответствии с рекомендациями национального центра ядовитых веществ, если таковой имеется.

**Форма выпуска**

3 г мази в алюминиевой тубе. Каждая туба вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.  
Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

**Срок годности**

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

«Kusum Healthcare Pvt. Ltd.»

**Адрес производства**

SP-289(A), RICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**  
ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: [pv@kusum.uz](mailto:pv@kusum.uz)

Web-сайт: [kusum.uz](http://kusum.uz)