

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БАКТРОБАН™
(ВАСТРОВАН™)

Склад:

діюча речовина: мупіроцин;

1 г мазі містить 20 мг мупіроцину;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь 400 та поліетиленгліколь 3350.

Лікарська форма. Мазь.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики для місцевого застосування.

Код АТС D06A X09.

Клінічні характеристики.***Показання.***

Бактробан – антибактеріальний засіб місцевого застосування, активний проти організмів, які викликають більшість інфекційних захворювань шкіри, серед яких *Staphylococcus aureus*, включаючи метицилінрезистентні штами, інші стафілококи та стрептококи. Він також активний проти грамнегативних організмів, таких як *Escherichia coli* та *Haemophilus influenzae*. Бактробан мазь застосовується для лікування інфекцій шкіри, таких як імпетиго, фолікуліт, фурункульоз.

Протипоказання.

Мазь Бактробан не слід застосовувати для лікування пацієнтів із підвищеною чутливістю до мупіроцину або до будь-якого іншого компонента препарату.

Бактробан у даній лікарській формі не призначений для офтальмологічного та інтраназального застосування.

Спосіб застосування та дози.**Дорослі, діти та пацієнти літнього віку**

Мазь у невеликій кількості тонким шаром слід наносити на уражені ділянки шкіри до трьох разів на добу протягом 10 днів.

На оброблену маззю ділянку шкіри можна накладати пов'язку.

Печінкова недостатність

Корекція дози не потрібна.

Ниркова недостатність

Поліетиленгліколь може абсорбуватися крізь відкриті рани та пошкоджену шкіру. Як і інші мазі на основі поліетиленгліколю, Бактробан не слід застосовувати в умовах абсорбції великої кількості поліетиленгліколю, особливо якщо є ознаки помірної або тяжкої ниркової недостатності.

Призначений для зовнішнього застосування.

Після нанесення препарату на шкіру слід ретельно вимити руки.

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 (1/10000, 1/1000), дуже рідко (1/10000), включаючи поодинокі випадки.

Імунна система:

Дуже рідко: системні алергічні реакції.

Шкіра та підшкірні тканини:

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

часто: відчуття печіння у ділянці нанесення мазі;

нечасто: свербіж, еритема, біль та сухість шкіри у ділянці нанесення мазі.

Шкірні реакції гіперчутливості: висипання, посилення ексудації, припухлість у місці нанесення мазі, контактний дерматит.

Загальні: нудота.

Передозування.

Токсичність Бактробану дуже низька. У разі випадкового ковтання крему необхідно застосувати симптоматичне лікування.

У випадку помилкового проковтування великої кількості мазі слід ретельно контролювати функцію нирок у пацієнтів із нирковою недостатністю, враховуючи можливу побічну дію поліетиленгліколю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність: даних про застосування мазі під час вагітності недостатньо, мазь слід застосовувати під час вагітності лише тоді, коли потенційна користь для матері буде переважати можливий ризик для плода.

Годування груддю: даних про застосування мазі під час годування груддю недостатньо. При необхідності можливе лікування маззю тріщин грудних сосків, перед годуванням дитини їх слід ретельно промити.

Діти. Застосовується для лікування дітей віком від 2 місяців.

Особливості застосування.

У разі виникнення поодиноких реакцій гіперчутливості або тяжких місцевих подразнень, що виникають при застосуванні мазі, лікування слід припинити, ділянку шкіри промити водою для видалення залишків мазі та призначити альтернативний препарат для лікування ураження.

Як і при лікуванні іншими антибактеріальними препаратами, тривале застосування мазі може призводити до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів.

Ниркова недостатність

Пацієнти літнього віку: обмежень у застосуванні немає, якщо тільки під час лікування не виникають умови для всмоктування поліетиленгліколю, що входить до складу мазі Бактробан, і ознак помірної або тяжкої ниркової недостатності.

Мазь Бактробан не можна застосовувати:

- для лікування захворювань очей;
- інтраназально (новонародженим або дітям);
- використання у поєднанні з катетерами;
- у ділянці катетеризації центральних вен.

Інтраназально застосовують окрему лікарську форму – Бактробан мазь назальну.

Слід уникати потрапляння мазі в очі. Якщо це трапилось, очі слід ретельно промити водою до повного видалення залишків мазі.

Поліетиленгліколь може всмоктуватися крізь ранову поверхню або через ушкодження шкіри іншого роду та екскретуватися нирками. Як і інші мазі на основі поліетиленгліколю, Бактробан не слід застосовувати в умовах підвищеного всмоктування поліетиленгліколю, особливо при помірній та тяжкій нирковій недостатності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Повідомлень немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Повідомлень немає.

Фармакологічні властивості.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Фармакодинаміка.

Бактробан (мупіроцин) – є сильним інгібітором синтезу бактеріального протеїну та РНК шляхом пригнічення ізолейцил-трансфер-РНК-синтетази.

Фармакокінетика.

Після місцевого застосування мазі Бактробану мупіроцин мінімально абсорбується системно, а та кількість, що абсорбується, швидко метаболізується до мікробіологічно неактивного метаболіту монієвої кислоти. Проникнення мупіроцину у глибші епідермальні та дермальні шари шкіри збільшується на пошкоджених ділянках шкіри та під оклюзійними пов'язками.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна мазь білого або білуватого кольору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступних для дітей місцях при температурі нижче 25 °С.

Упаковка.

Мазь в алюмінієвій тубі з поліпропіленовою кришечкою по 15 грамів, поміщеній у картонну упаковку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед», Великобританія.

Glaxo Operations UK Limited, UK.

Місцезнаходження.

«Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед», Барнард Кастл, Дюрхем, DL12 8DT, Великобританія.

Glaxo Operations UK Limited, Barnard Castle, Durham, DL12 8 DT, UK.