

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БАКТРОБАН™
(ВАСТРОВАН™)

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.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики для місцевого застосування.

Код АТС D06A X09.

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.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі, діти старше 12 років та пацієнти літнього віку

Невелику кількість мазі поміщати у кожную ніздрю 2 рази на добу протягом 5 днів.

При печінковій та нирковій недостатності змінювати дозу не потрібно.

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

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

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.

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.

Передозування.

Не спостерігалось. Токсичність мупіроцину дуже низка. У випадку передозування – симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність: репродуктивні дослідження Бактробану на тваринах не виявили ознак негативного впливу на плід. Внаслідок недостатності клінічного дослідження застосування мазі назальної під час вагітності Бактробан слід застосовувати лише у тому випадку, коли потенційна користь перевищує

можливі ризики застосування.

Годування груддю: немає даних щодо екскреції Бактробану у грудне молоко.

Діти.

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

Особливості застосування.

Слід уникати потрапляння мазі в очі.

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

У разі виникнення поодиноких реакцій гіперчутливості або тяжких місцевих подразнень, що виникають 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.

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

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Повідомлень немає.

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 *Haemophilis influenza* 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 шляхом пригнічення бактеріальної ізолейцил-трансфер-РНК-синтетази, 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 уражених ділянках шкіри або васкулярних ділянках, таких як слизова оболонка, були проведені внутрішньовенні дослідження. Мупіроцин швидко виводився з плазми крові шляхом метаболізму у вигляді монієвої кислоти, яка, у свою чергу, виводилася переважно із сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від білого до білого з відтінком кольору.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. Мазь в алюмінієвих тубах з поліпропіленовими кришечками, по 3 г в тубі, поміщена в 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 8DT, UK.