

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БАКТЕРВЕКС**Регистрационный номер****Торговое наименование:** БАКТЕРВЕКС**Международное непатентованное или группировочное наименование:**
бацитрацин+неомицин**Лекарственная форма:** мазь для наружного применения**Состав****1 г мази содержит:**

Действующие вещества: бацитрацин (в форме бацитрацина цинка* - 0,00416 г) – 250 МЕ,
неомицин (в форме неомицина сульфата* - 0,00746 г) – 5000 МЕ.

Вспомогательные вещества: ланолин, парафин мягкий белый.

*Количественное содержание в граммах зависит от исходной активности действующих веществ. Содержание действующих веществ в граммах указано из расчета активности:

- 60 МЕ/мг бацитрацина в пересчете на бацитрацина цинк;
- 670 МЕ/мг неомицина в пересчете на неомицина сульфат.

Описание

Желтоватая гомогенная мазь со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Препарат является комбинированным антибактериальным лекарственным средством, предназначенным для наружного применения. Препарат содержит два бактерицидных антибиотика: неомицин и бацитрацин. Бацитрацин является полипептидным антибиотиком, который ингибирует синтез клеточной оболочки бактерий. Неомицин является антибиотиком-аминогликозидом, который ингибирует синтез белков бактерии. Бацитрацин активен против грамположительных микроорганизмов, таких как бета-

гемолитические стрептококки, стафилококки и некоторых грамотрицательных патогенов.

Резистентность к бацитрацину встречается чрезвычайно редко.

Неомицин эффективен против грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Благодаря использованию комбинации этих двух веществ достигается широкий спектр действия препарата и синергизм действия в отношении ряда микроорганизмов, например, стафилококков.

Фармакокинетика

Действующие вещества, как правило, не абсорбируются (даже поврежденной кожей), тем не менее, в коже присутствуют их высокие концентрации.

Препарат хорошо переносится. Тканевая переносимость расценивается как отличная, инактивации биологическими продуктами, кровью и тканевыми компонентами не отмечается. Если препарат наносится на обширные участки поражения кожи, следует принимать во внимание возможность абсорбции препарата и ее последствия (смотри разделы «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Противопоказания» и «Особые указания»).

Показания к применению

Препарат показан для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину.

Очаговые инфекции кожи, например:

фурункулы, карбункулы (после оперативного лечения), стафилококковый сикоз, перипорит, глубокий фолликулит, гнойный гидраденит, паронихия.

Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например: контактное импетиго, инфицированные язвы нижних конечностей, вторично инфицированная экзема, вторичная инфекция при дерматозах, порезах, ссадинах, ожогах, в косметической хирургии и при трансплантации кожи (также в целях профилактики и для пропитки повязок).

Профилактика и лечение инфекции после хирургических вмешательств: мазь может быть использована в качестве дополнительного лечения в послеоперационном периоде. Нанесение мази на бинты предпочтительно при лечении пациентов с инфицированными полостями и ранами (например, бактериальных инфекций наружного слухового прохода без перфорации барабанной перепонки, ран или хирургических разрезов, заживающих вторичным натяжением).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бацитрацину и/или неомичину, либо к другим антибиотикам аминогликозидного ряда, к вспомогательным компонентам препарата;
- при обширных поражениях кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся потерей слуха;
- выраженные нарушения выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности у пациентов с уже имеющимися поражениями вестибулярной и кохлеарной систем в случаях, если возможно всасывание активных компонентов препарата;
- одновременное применение с аминогликозидными антибиотиками системного действия (из-за риска кумулятивной токсичности);
- инфекции наружного слухового прохода с перфорацией барабанной перепонки;
- применение для лечения инфекций глаз.

С осторожностью

У пациентов со снижением функций почек и /или печени, ацидозом, тяжелой миастенией или другими нейромышечными заболеваниями.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и младенца. Следует помнить, что неомичин, как и все антибиотики аминогликозидного ряда могут проникать через плацентарный барьер. При применении системно высоких доз аминогликозидных антибиотиков было описано внутриутробное снижение слуха плода.

Способ применения и дозы

Наружно. Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки 2–3 раза в день, если это целесообразно, под повязку. Площадь нанесения мази не должна превышать 1 % от площади поверхности тела (что соответствует размеру ладони пациента).

Доза неомичина для взрослых и детей до 18 лет не должна превышать 1 г в сутки (около 200 г мази) в течение 7 дней.

Пациентам с нарушением функции печени/почек, пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Препарат обычно хорошо переносится при наружном применении.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (при наличии аллергических реакций на неомицин в анамнезе в 50 % случаев возможно развитие перекрестной аллергии к другим аминогликозидам);

Частота неизвестна: повышение чувствительности к различным веществам, включая неомицин (как правило, наблюдается при использовании в терапии хронических дерматозов), в некоторых случаях аллергические реакции могут выглядеть как отсутствие эффекта от проводимой терапии.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: поражение вестибулярного нерва, нейромышечная блокада.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: ототоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: аллергические реакции, манифестирующие в виде контактного дерматита, аллергическая реакция на неомицин;

Частота неизвестна: аллергические реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда (при длительном применении препарата), также могут быть сходными с распространением первичных очагов или отсутствием их заживления. Возможно развитие фотосенсибилизации и фототоксических реакций (при пребывании под солнцем или воздействии ультрафиолетового облучения).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: нефротоксичность.

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении в дозах, существенно превышающих рекомендованные, особенно при лечении нейротрофических язв, вследствие возможного всасывания активных компонентов, могут возникнуть нефро- и/или ототоксические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При системном всасывании активных компонентов, одновременное применение *цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидного ряда* может повышать вероятность нефротоксических реакций. Одновременное применение с мазью таких *диуретиков*, как *этакриновая кислота* или *фуросемид*, может провоцировать ото- и нефротоксический эффект. Всасывание активных компонентов препарата может усиливать явления блокады нейромышечной проводимости у пациентов, получающих наркотические вещества, анестетики и/или миорелаксанты.

Особые указания

Поскольку риск токсических эффектов возрастает при снижении функции печени и/или почек, у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью следует проводить анализы крови и мочи вместе с аудиометрическим исследованием до и во время терапии препаратом. При всасывании активных компонентов препарата следует обратить внимание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, особенно у пациентов с ацидозом, миастенией (*myasthenia gravis*) или другими нейромышечными заболеваниями. При этом препараты кальция или неостигмина метилсульфат могут препятствовать развитию таких блокад. При длительном лечении должно уделяться внимание возможному росту устойчивых микроорганизмов. В таких ситуациях следует выбрать соответствующую тактику лечения. В случае применения препарата у детей, пациентов с нарушенной функцией печени и почек, а также при большой площади обрабатываемой поверхности, длительном применении и глубоких поражениях кожи рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом. Пациентам, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат должен быть отменен. Не исключено развитие фотосенсибилизации или фототоксических реакций у пациентов, применяющих мазь при пребывании на солнце или воздействии ультрафиолетового облучения.

Препарат содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г.

По 5 или 20 г в тубу алюминиевую, укупоренную бушоном из полиэтилена высокого давления.

1 тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2,5 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр.1.

Тел.: +7 (495) 258-45-28.

Производитель

ООО «Авексима Сибирь»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.09.2024 № 19940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Адрес производства:

652473, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.