

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БОНДЕРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: БОНДЕРМ

Международное непатентованное наименование: мупироцин

Лекарственная форма: мазь для наружного применения

Состав

1 г мази для наружного применения содержит: *действующее вещество:* мупироцин – 20,000 мг; *вспомогательные вещества:* макрогол 400 – 587,000 мг, макрогол 3350 – 393,000 мг.

Описание

Полупрозрачная однородная мазь белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные препараты, применяемые в дерматологии; антибиотики для наружного применения; другие антибиотики для наружного применения.

Код АТХ: D06AX09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Мупироцин представляет собой новый антибиотик, который получают путем ферментации *Pseudomonas fluorescens*. Мупироцин подавляет изолейцил-трансфер-РНК-синтетазу, блокируя синтез белка в бактериальной клетке.

При местном применении мупироцин обладает бактериостатическими свойствами в минимальных подавляющих концентрациях (МПК) и бактерицидными свойствами в более высоких концентрациях.

Вследствие специфического механизма действия и уникальной химической структуры мупироцин не характеризуется перекрестной резистентностью с другими применяемыми в клинической практике антибиотиками.

Фармакодинамические эффекты

Активность

Мупироцин является антибактериальным веществом для местного применения, демонстрирующим *in vivo* активность против *Staphylococcus aureus* (включая метициллин-резистентные штаммы), *Staphylococcus epidermidis* и бета-гемолитических штаммов *Streptococcus species*.

Спектр активности *in vitro* включает следующие бактерии:

Чувствительные виды

- *Staphylococcus aureus*^{1,2};
- *Staphylococcus epidermidis*^{1,2};
- коагулазонегативные *staphylococci*^{1,2};
- *Streptococcus species*;
- *Haemophilus influenzae*;
- *Neisseria gonorrhoeae*;
- *Neisseria meningitidis*;
- *Moraxella catarrhalis*;
- *Pasteurella multocida*.

¹ – Клиническая эффективность продемонстрирована для изолятов чувствительных бактерий по зарегистрированным клиническим показаниям к применению.

² – Включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазу, и метициллин-резистентные штаммы.

Устойчивые виды

- *Corynebacterium species*;
- *Enterobacteriaceae*;
- грамотрицательные неферментирующие палочки;
- *Micrococcus species*;
- анаэробы.

Пограничные концентрации чувствительности к мупироцину (МПК) для *Staphylococcus spp.*

Чувствительные: ниже или равно 1 мкг/мл.

Промежуточная чувствительность: от 2 до 256 мкг/мл.

Устойчивые: выше 256 мкг/мл.

Механизмы резистентности

Показано, что низкий уровень резистентности стафилококков (МПК от 8 до 256 мкг/мл) обусловлен изменениями нативного фермента изолейцил-трансфер-РНК-синтетазы. Показано, что высокий уровень резистентности стафилококков (МПК больше или равно 512 мкг/мл) обусловлен определенной плазмидной кодировкой фермента изолейцил-трансфер-РНК-синтетазы. Природная устойчивость грамотрицательных бактерий, таких как *Enterobacteriaceae*, может быть обусловлена низким уровнем проникновения антибиотика внутрь бактериальной клетки.

Фармакокинетика

Всасывание

Мупироцин плохо всасывается через неповрежденную кожу человека.

Метаболизм

Мупиноцин предназначен только для наружного применения. В случае всасывания через поврежденную кожу мупиноцин быстро метаболизируется до неактивного метаболита - мониевой кислоты.

Выведение

Мупиноцин быстро выводится из организма путем метаболического превращения в неактивный метаболит – мониевую кислоту, которая быстро выводится почками.

Показания к применению

Лечение первичных и вторичных инфекционных поражений кожи, вызванных чувствительными к мупиноцину микроорганизмами, включая:

первичные инфекции кожи: импетиго, фолликулит, фурункулез (в том числе фурункулы наружного слухового прохода и ушной раковины), эктимы.

вторичные инфекции: инфицированная экзема, инфицированные травмы (ссадины, укусы насекомых), незначительные (не требующие госпитализации) раны и ожоги.

Профилактика бактериальных инфекций при небольших ранах, порезах, ссадинах и других незагрязненных повреждениях кожи.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к мупиноцину или любому другому компоненту препарата.

С осторожностью

Почечная недостаточность средней и тяжелой степени, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о применении препарата в период беременности и грудного вскармливания.

В исследованиях на животных не было обнаружено признаков репродуктивной токсичности. Однако, применение препарата во время беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание необходимо прекратить на период применения препарата для профилактики бактериального инфицирования трещин сосков.

Способ применения и дозы

Наружно.

Небольшое количество мази Бондерм наносят на пораженную поверхность кожи 2 - 3 раза в сутки с помощью ватного или марлевого тампона. На область нанесения может быть наложена простая марлевая повязка или окклюзионная повязка. Курс лечения - до 10 дней. Частота нанесения и длительность лечения зависят от динамики клинической картины. При отсутствии клинического эффекта через 5 дней лечения рекомендуется пересмотреть дальнейшую тактику лечения с учетом динамики клинических показателей.

Следует мыть руки до и после нанесения препарата.

Дети

Ограничений по применению нет.

Пациенты пожилого возраста

См. раздел «Особые указания».

Нарушение функции почек

См. раздел «Особые указания».

Побочное действие

Для обозначения частоты побочных эффектов используется следующая классификация: *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* ($< 1/10000$), включая отдельные случаи.

Распространенность частых и нечастых нежелательных реакций была установлена на основании обобщенных данных по безопасности препарата, полученных в ходе 12 клинических исследований с участием 1573 пациентов. Распространенность очень редких нежелательных реакций была установлена преимущественно на основании пострегистрационных данных и скорее относится к частоте сообщений о таких реакциях, нежели к частоте встречаемости этих реакций.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – системные аллергические реакции (в том числе анафилаксия, генерализованная сыпь, крапивница и ангионевротический отек).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – жжение в месте нанесения; нечасто – зуд, эритема, покалывание или сухость в месте нанесения, кожные аллергические реакции на мупироцин или основу мази.

Передозировка

Симптомы: в настоящий момент имеются ограниченные данные о передозировке мупироцином.

Лечение: специфическое лечение при передозировке мупироцином отсутствует. В случае передозировки показана поддерживающая терапия и соответствующий контроль за пациентом при необходимости.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного применения с другими препаратами для наружного применения, поскольку это может снизить антибактериальную активность или стабильность мупироцина в мази.

Особые указания

Избегать попадания мази в глаза. При попадании в глаза тщательно промыть водой до полного удаления остатков мази.

В редких случаях при применении препарата Бондерм возможно возникновение аллергических реакций или тяжелого местного раздражения кожи. В этом случае лечение следует прекратить, пораженный участок промыть водой для удаления остатков мази и назначить альтернативную антибактериальную терапию.

Как и в случае других антибактериальных препаратов, при длительном применении мупироцина существует риск чрезмерного роста нечувствительных микроорганизмов.

При применении антибиотиков были описаны случаи развития псевдомембранозного колита, степень тяжести которого может варьировать от легкой до угрожающей жизни. Таким образом, важно рассматривать возможность такого диагноза у пациентов в случае развития диареи на фоне или после применения антибиотиков. Несмотря на то, что вероятность развития этого явления при местном применении мупироцина меньше, в случае развития продолжительной или выраженной диареи или спазмов в животе, лечение следует немедленно прекратить и провести дополнительное обследование пациента.

Полиэтиленгликоль (макрогол), входящий в состав мази для наружного применения, может всасываться через открытые раны или поврежденную кожу и выводится из организма почками, поэтому препарат не следует применять при состояниях, когда возможно всасывание большого количества макрогола, особенно при средней или тяжелой степени почечной недостаточности.

Нельзя использовать препарат в офтальмологии, интраназально, в сочетании с использованием катетеров, а также в месте введения центрального венозного катетера.

Нельзя использовать мазь, оставшуюся в тубе по окончании лечения, для следующего курса лечения.

Ограничений по применению у пациентов пожилого возраста нет при отсутствии симптомов средней или тяжелой степени почечной недостаточности.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Мазь для наружного применения 2 %.

По 10 г, 15 г и 30 г в алюминиевой тубе. Отверстие тубы защищено мембраной. Тубу закрывают полиэтиленовой крышечкой с нарезкой и пробойником. Одну тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

Организация, принимающая претензии потребителей на территории

Российской Федерации: Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия в России.

г. Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72.

Телефон: +7 (495) 933-72-13, факс: +7 (495) 933-72-15.