

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУПИРОЦИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Супироцин®

Международное непатентованное наименование: Мупироцин

Лекарственная форма: мазь для местного и наружного применения

Состав

В 100 г мази содержится:

Действующее вещество: мупироцин – 2,0 г

Вспомогательные вещества: макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), макрогол 400 (полиэтиленгликоль 400).

Описание: однородная мазь белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик

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.

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

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

Фармакодинамические эффекты

Активность

Мупироцин является антибактериальным веществом для местного применения,

демонстрирующим *in vivo* активность против *Staphylococcus aureus* (включая метициллин-резистентные штаммы), *S. 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*¹;
- *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.

Фармакокинетика

Всасывание

Мупироцин плохо всасывается через неповрежденную кожу человека.

Метаболизм

Мупироцин предназначен только для наружного применения. В случае всасывания через поврежденную кожу мупироцин быстро метаболизируется до неактивной мониевой кислоты.

Выведение

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

Показания для применения

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

- *первичные инфекции кожи*: импетиго, фолликулит, фурункулез (в том числе фурункулы наружного слухового прохода и ушной раковины) и эктимы;
- *вторичные инфекции*: инфицированная экзема; инфицированные травмы (ссадины, укусы насекомых), незначительные раны и ожоги (не требующие госпитализации).

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

Противопоказания для применения

Повышенная чувствительность к мупироцину или любому другому компоненту, входящему в состав препарата, в анамнезе.

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, как и при применении других лекарственных препаратов, применение препарата Супироцин® при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает любой 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 наносят на пораженную поверхность кожи 2-3 раза в сутки с помощью ватного или марлевого тампона. Затем на область нанесения мази может быть наложена простая марлевая или окклюзионная повязка. Частота нанесения и длительность лечения зависят от динамики клинической картины. Не следует применять препарат более 10 дней.

В случае отсутствия эффекта по прошествии 5 дней лечения рекомендуется пересмотреть дальнейшую тактику лечения с учетом динамики клинических показателей.

Следует мыть руки до и после нанесения препарата.

Особые группы пациентов***Дети***

Нет ограничений по применению.

Пациенты пожилого возраста

См. раздел «**Особые указания**».

Пациенты с нарушением функции почек

См. раздел «**Особые указания**».

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$), включая отдельные случаи.

Частота встречаемости нежелательных 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, 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 для передозировки мупироцином отсутствует. В случае передозировки показана поддерживающая терапия и соответствующий контроль за пациентом при необходимости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечено взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

Избегать попадания мази в глаза. При попадании в глаза – промыть большим количеством воды до полного удаления остатков мази.

В редких случаях при применении препарата возможно возникновение реакции повышенной чувствительности или тяжелого местного раздражения. В таком случае требуется прекратить лечение, по возможности удалить препарат с обрабатываемой поверхности и назначить альтернативную терапию инфекции.

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.

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

Полиэтиленгликоль (макрогол) может всасываться через открытую раневую поверхность или

другие повреждения кожных покровов и выводиться почками.

Как и другие мази на основе макрогола, мазь Супироцин® не следует применять при состояниях, когда возможно всасывание больших количеств макрогола, особенно при средней или тяжелой степени почечной недостаточности.

Не следует смешивать препарат с другими лекарственными препаратами во избежание разведения мази и, следовательно, снижения антибактериальной активности или возможного изменения стабильности мупироцина.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Ограничений нет (при отсутствии симптомов средней или тяжелой степени почечной недостаточности).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не изучалось.

Формы выпуска

Мазь для местного и наружного применения 2 %.

По 15 г в алюминиевые тубы, изнутри лакированные латексом, имеющие сопло с закрытым концом, с крышкой, имеющей острие для прокалывания.

Одна туба вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., India

B/2 Mahalaxmi Chambers, 22 Bhulabhai Desai Road, Mahalaxmi, Mumbai – 400026, India.

Название производителя и фактический адрес места производства лекарственного препарата:

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Plot № E 37, 39, MIDC Area, Satpur, Nasik-422007, Maharashtra, India.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «ГЛЕНМАРК ИМПЭКС»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3, 2 этаж; тел.: 8 (499) 951-00-00,

сайт www.glenmark-pharma.ru.

Директор по медицинским вопросам
и регистрации



И.В. Волкова

