

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Супироцин®

Мазь для наружного применения 2%

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

300920

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: мазь для местного и наружного применения	Лекарственная форма: мазь для наружного применения
Фармакологические свойства Фармакодинамика <i>Механизм действия</i> Мупироцин представляет собой новый антибиотик, который получают путем ферментации <i>Pseudomonas fluorescens</i> . 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. <i>Фармакодинамические эффекты</i>	Фармакологические свойства Фармакодинамика <i>Механизм действия</i> Мупироцин представляет собой новый антибиотик, который получают путем ферментации <i>Pseudomonas fluorescens</i> . 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. <i>Фармакодинамические эффекты</i>

Старая редакция	Новая редакция
Активность Мупироцин является антибактериальным веществом для местного применения, демонстрирующим <i>in vivo</i> активность против <i>Staphylococcus aureus</i> (включая метициллин-резистентные штаммы), <i>S. epidermidis</i> и бета-гемолитических штаммов <i>Streptococcus species</i>. Спектр активности <i>in vitro</i> включает следующие бактерии: Чувствительные виды: - <i>Staphylococcus aureus</i>^{1,2}; - <i>Staphylococcus epidermidis</i>^{1,2}; - коагулазонегативные <i>staphylococci</i>^{1,2}; - <i>Streptococcus species</i>¹; - <i>Haemophilus influenzae</i>; - <i>Neisseria gonorrhoeae</i>; - <i>Neisseria meningitidis</i>; - <i>Moraxella catarrhalis</i>; - <i>Pasteurella multocida</i>. 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 - <i>Corynebacterium species</i>; - <i>Enterobacteriaceae</i>; - грамотрицательные неферментирующие	Активность Мупироцин является антибактериальным веществом для местного применения, демонстрирующим <i>in vivo</i> активность против <i>Staphylococcus aureus</i> (включая метициллин-резистентные штаммы), <i>S. epidermidis</i> и бета-гемолитических штаммов <i>Streptococcus species</i>. Спектр активности <i>in vitro</i> включает следующие бактерии: Чувствительные виды: - <i>Staphylococcus aureus</i>^{1,2}; - <i>Staphylococcus epidermidis</i>^{1,2}; - коагулазонегативные <i>staphylococci</i>^{1,2}; - <i>Streptococcus species</i>¹; - <i>Haemophilus influenzae</i>; - <i>Neisseria gonorrhoeae</i>; - <i>Neisseria meningitidis</i>; - <i>Moraxella catarrhalis</i>; - <i>Pasteurella multocida</i>. 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 - <i>Corynebacterium species</i>; - <i>Enterobacteriaceae</i>; - грамотрицательные неферментирующие

Старая редакция	Новая редакция
палочки; - <i>Micrococcus species</i>; - анаэробы. Пограничные концентрации чувствительности к мупироцину (МПК) для <i>Staphylococcus spp.</i> Чувствительные: ниже или равно 1 мкг/мл. Промежуточная чувствительность: от 2 до 256 мкг/мл. Устойчивые: выше 256 мкг/мл. Фармакокинетика <i>Всасывание</i> Мупироцин плохо всасывается через неповрежденную кожу человека. <i>Метаболизм</i> Мупироцин предназначен только для наружного применения. В случае всасывания через поврежденную кожу мупироцин быстро метаболизируется до неактивной мониевой кислоты. <i>Выведение</i> Мупироцин быстро выводится из организма путем метаболического превращения в неактивный метаболит — мониевую кислоту, которая быстро выводится почками.	палочки; - <i>Micrococcus species</i>; - анаэробы. Пограничные концентрации чувствительности к мупироцину (МПК) для <i>Staphylococcus spp.</i> Чувствительные: ниже или равно 1 мкг/мл. Промежуточная чувствительность: от 2 до 256 мкг/мл. Устойчивые: выше 256 мкг/мл. <i>Механизмы резистентности</i> 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 <i>Enterobacteriaceae</i>, может быть обусловлена низким уровнем проникновения антибиотика внутрь бактериальной клетки. Фармакокинетика <i>Всасывание</i> Мупироцин плохо всасывается через неповрежденную кожу человека. <i>Метаболизм</i> Мупироцин предназначен только для наружного применения. В случае

Старая редакция	Новая редакция
	всасывания через поврежденную кожу мупироцин быстро метаболизируется до неактивной мониевой кислоты. <i>Выведение</i> Мупироцин быстро выводится из организма путем метаболического превращения в неактивный метаболит – мониевую кислоту, которая быстро выводится почками.
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 <i>Дети</i> Нет ограничений по применению. <i>Пациенты пожилого возраста</i> См. раздел «Особые указания».	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 <i>Дети</i> Нет ограничений по применению. Эффективность и безопасность мази изучалась у пациентов от 2 месяцев в

Старая редакция	Новая редакция
Пациенты с нарушением функции почек См. раздел «<i>Особые указания</i>».	рамках фундаментальных клинических программ. Пациенты пожилого возраста См. раздел «<i>Особые указания</i>». Пациенты с нарушением функции почек См. раздел «<i>Особые указания</i>».
Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), включая отдельные случаи. Частота встречаемости нежелательных реакций <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i> <i>Очень редко</i>: системные аллергические реакции (в том числе анафилаксия, генерализованная сыпь, крапивница и ангионевротический отек). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>Часто</i>: жжение в месте нанесения. <i>Нечасто</i>: зуд, эритема, покалывание, сухость в месте нанесения. Кожные аллергические реакции на мупироцин или основу мази.	Побочное действие Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), включая отдельные случаи. Распространенность частых и нечастых нежелательных реакций была установлена на основании обобщенных данных по безопасности мупироцина, полученных в рамках клинических исследований. Распространенность очень редких нежелательных реакций была установлена преимущественно на основании пострегистрационных данных и поэтому представляет собой скорее частоту сообщений о таких реакциях, нежели истинную частоту встречаемости этих реакций. Частота встречаемости нежелательных реакций <i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Очень редко:</i> системные аллергические реакции (в том числе анафилаксия, генерализованная сыпь, крапивница и ангионевротический отек). <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> <i>Часто:</i> жжение в месте нанесения. <i>Нечасто:</i> зуд, эритема, покалывание, сухость в месте нанесения. Кожные аллергические реакции на мупироцин или основу мази.
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.	Формы выпуска Мазь для 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.
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	Владелец регистрационного удостоверения: Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай-400026, Индия. Производитель Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия Участок № Е-37 – 39, D-Роуд, корпорация промышленного развития штата Махараштра, Сатпур, Нашик-422007,

Старая редакция	Новая редакция
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.: (499) 951-00-00, сайт: www.glenmark-pharma.ru.	Индия. Организация, принимающая претензии потребителей ООО «Гленмарк Импэкс» 115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3; тел.: 8 (499) 951-00-00; сайт www.glenmark-pharma.ru.

Специалист по регуляторным вопросам



Шишова Е.Ю.