

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бондерм, 2 %, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мупироцин

1 г мази для наружного применения содержит 20,000 мг мупироцина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Полупрозрачная однородная мазь белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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), 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (см. раздел 4.4)

Пациенты пожилого возраста

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

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Наружно.

Следует мыть руки до и после нанесения препарата.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к мупироцину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат назначается с осторожностью пациентам (в том числе пациентам пожилого возраста) с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени.

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 реакции гиперчувствительности 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.

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

Вспомогательные вещества

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.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о применении препарата в период беременности.

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.

Лактация

Нет данных о применении препарата в период грудного вскармливания.

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты нежелательных реакций: 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.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06AX09.

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

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:

Обычно 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 ≥ 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Мупироцин плохо всасывается через неповрежденную кожу человека.

Биотрансформация

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

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 400

Макрогол 3350

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

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

Электронная почта: belupo@belupo.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.eaeunion.org.