

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

Бактробан, 2 %, мазь назальная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мупироцин.

1 г мази содержит 20,0 мг мупироцина (в виде мупироцина кальция). Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь назальная.

Однородная мазь почти белого цвета.

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

Препарат Бактробан показан для применения у взрослых и детей старше 12 лет.

- Носительство возбудителя стафилококковой инфекции в полости носа, включая метициллин-резистентные штаммы *Staphylococcus aureus*;
- профилактика развития стафилококковой инфекции, вызванной *Staphylococcus aureus*, у пациентов, находящихся на гемодиализе или постоянном амбулаторном перитонеальном диализе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Для нанесения мази в качестве аппликатора следует использовать ватную палочку.

Наносить небольшое количество мази объемом примерно со спичечную головку (приблизительно 30 мг мази) на слизистую оболочку полости носа в каждый носовой ход два раза в сутки на протяжении 5 дней.

После нанесения мази следует несколько раз плотно сжать пальцами нос одновременно с обеих сторон, что обеспечивает равномерное распределение мази по слизистой оболочке.

Следует мыть руки до и после нанесения препарата.

Обычно назальное носительство стафилококка исчезает на 3–5 день лечения. Не следует применять препарат более 5 дней.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Дети от 12 лет и старше

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети младше 12 лет

Безопасность и эффективность препарата Бактробан у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для интраназального применения.

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

Препарат не предназначен для применения в офтальмологической практике.

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 развитие реакций лекарственной гиперчувствительности или выраженного местного раздражения кожи и слизистых. В таком случае требуется прекратить лечение, по возможности удалить препарат со слизистой оболочки и назначить альтернативную терапию инфекции.

Как и в случае применения 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 варьировала от легкой до угрожающей жизни. Таким образом, в случае развития у пациента диареи на фоне или после окончания применения антибиотика необходимо исключить развитие псевдомембранозного колита. Несмотря на меньшую вероятность развития данного нежелательного явления при местном применении мупироцина, в случае продолжительной или выраженной диареи, или при появлении спастических болей в области живота следует немедленно прекратить лечение и провести дополнительное обследование пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не отмечено взаимодействия с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет данных о применении препарата в период беременности.

Применение препарата Бактробан в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает любой потенциальный риск для плода.

В исследованиях на животных не было обнаружено признаков репродуктивной токсичности.

Лактация

Нет данных о применении препарата в период грудного вскармливания.

Применение препарата Бактробан в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает любой потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные о влиянии мупироцина на фертильность у человека отсутствуют. В исследованиях на крысах влияния на фертильность не обнаружено.

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

Препарат Бактробан не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные случаи. Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Распространенность нечастых нежелательных реакций была установлена на основании обобщенных данных по безопасности препарата, полученных в ходе 12 клинических исследований с участием 422 пациентов. Распространенность очень редких нежелательных реакций была определена преимущественно на основании пострегистрационных данных и поэтому представляет собой скорее частоту сообщений о таких реакциях, нежели истинную частоту встречаемости этих реакций.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: местные реакции гиперчувствительности, системные аллергические реакции (в том числе анафилаксия, генерализованная сыпь, крапивница и ангионевротический отек).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: реакции со стороны слизистой оболочки носа (зуд, покраснение, жжение, покалывание).

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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, при необходимости, соответствующее наблюдение за пациентом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа.

Код АТХ: R01AX06.

Механизм действия

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

Вследствие специфического механизма действия и особой химической структуры для мупируцина не характерно развитие перекрестной резистентности с другими применяемыми в клинической практике антибиотиками.

При местном применении в минимальных подавляющих концентрациях (МПК) мупируцин обладает бактериостатическим, а в более высоких концентрациях — бактерицидным действием.

Фармакодинамические эффекты

Активность

Мупируцин 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 значения концентраций для определения чувствительности *Staphylococcus spp* к мупироцину:

Чувствительные: ≤ 1 мкг/мл.

Промежуточная чувствительность: от 2–256 мкг/мл.

Устойчивые: > 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

Всасывание мупироцина через поврежденную и здоровую слизистую оболочку носа незначительно (менее 1 % нанесенной дозы выводится с мочой в виде мониевой кислоты).

Биотрансформация

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

Элиминация

Неактивный метаболит - мониевая кислота, которая быстро выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин белый мягкий

Софтизан 649

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Нельзя использовать мазь, оставшуюся в открытой тубе после окончания лечения, для следующего курса лечения.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 г в алюминиевую тубу, покрытую изнутри лаком, с наконечником из полиэтилена высокой плотности и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности.

По 1 тубе вместе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-04

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-04

Электронная почта: oax81701@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бактробан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.