

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

БАЦИДЕРМ, 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г, мазь для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бацитрацин+неомицин.

Каждый грамм содержит 250 МЕ бацитрацина (в виде бацитрацина цинка), 5000 МЕ неомицина (в виде неомицина сульфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Желтоватая гомогенная мазь со слабым характерным запахом.

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

БАЦИДЕРМ показан к применению при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину.

- *Очаговые инфекции кожи, например:*

фурункулы, карбункулы (после оперативного лечения), стафилококковый сикозглубокий фолликулит, гнойный гидраденит, паронихия.

- *Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например:* контактное импетиго, инфицированные язвы нижних конечностей, вторично инфицированная экзема, вторичная инфекция при дерматозах, порезах, ссадинах, ожогах, в косметической хирургии и при трансплантации кожи (также в целях профилактики и для пропитки повязок).

- *Профилактика инфекции после хирургических вмешательств:* мазь может быть использована в качестве дополнительного лечения в послеоперационном периоде. Нанесение мази на бинты предпочтительно при наружном лечении больных с инфицированными полостями и ранами (например, бактериальных инфекций наружного слухового прохода без перфорации барабанной перепонки, ран или хирургических разрезов, заживающих вторичным натяжением).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Мазь наносят тонким слоем на пораженные участки 2–3 раза в день, если это целесообразно, под повязку. Площадь нанесения мази не должна превышать 1 % от площади поверхности тела (что соответствует размеру ладони пациента).

Доза неомицина для взрослых и детей до 18 лет не должна превышать 1 г в сутки (около 200 г мази) в течение 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушением функции печени/почек, пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Наружно.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к бацитрацину, неомицину, другим антибиотикам аминогликозидового ряда или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

При обширных поражениях кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся потерей слуха.

Выраженные нарушения выделительной функции вследствие сердечной или почечной недостаточности и с уже имеющимися поражениями вестибулярной и кохлеарной систем в случаях, если возможно всасывание активных компонентов препарата.

Одновременное применение с аминогликозидными антибиотиками системного действия (из-за риска кумулятивной токсичности).

Инфекции наружного слухового прохода с перфорацией барабанной перепонки.

Применение для лечения инфекций глаз.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов со снижением функций почек и /или печени, ацидозом, тяжелой миастенией или другими нейромышечными заболеваниями.

Особые указания

Поскольку риск токсических эффектов возрастает при снижении функции печени и/или почек, у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью следует проводить анализы крови и мочи вместе с аудиометрическим исследованием до и во время терапии препаратом. При всасывании активных компонентов препарата следует обратить внимание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, особенно у

пациентов с ацидозом, миастенией (*myasthenia gravis*) или другими нейромышечными заболеваниями. При этом препараты кальция или неостигмина метилсульфат могут препятствовать развитию таких блокад. При длительном лечении должно уделяться внимание возможному росту устойчивых микроорганизмов. В таких ситуациях следует выбрать соответствующую тактику лечения. В случае применения препарата у детей, пациентов с нарушенной функцией печени и почек, а также при большой площади обрабатываемой поверхности, длительном применении и глубоких поражениях кожи рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом. Пациентам, у которых развилась аллергия или суперинфекция, препарат должен быть отменен. Не исключено развитие фотосенсибилизации или фототоксических реакций у пациентов, применяющих мазь при пребывании на солнце или воздействии ультрафиолетового облучения.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При системном всасывании активных компонентов, одновременное применение цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидного ряда может повышать вероятность нефротоксических реакций. Одновременное применение с мазью таких диуретиков, как этакриновая кислота или фуросемид, может провоцировать ото- и нефротоксический эффект. Абсорбция препарата может потенцировать явления блокады нейромышечной проводимости у пациентов, получающих наркотические вещества, анестетики и/или миорелаксанты.

Не отмечено случаев несовместимости для бацитрацина и неомицина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует помнить, что неомицин, как и все антибиотики аминогликозидного ряда способны проникать через плацентарный барьер. При применении системно высоких доз аминогликозидных антибиотиков было описано внутриутробное снижение слуха плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой возникновения следующим образом: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

редко: аллергические реакции (при наличии аллергических реакций на неомидин в анамнезе в 50 % случаев возможно развитие перекрестной аллергии к другим аминогликозидам);

частота неизвестна: повышение чувствительности к различным веществам, включая неомидин (как правило, наблюдается при использовании в терапии хронических дерматозов), в некоторых случаях аллергические реакции могут выглядеть как отсутствие эффекта от проводимой терапии.

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: поражение вестибулярного нерва, нейромышечная блокада.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

частота неизвестна: ототоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

редко: аллергические реакции, манифестирующие в виде контактного дерматита, аллергическая реакция на неомидин;

частота неизвестна: аллергические реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда (при длительном применении препарата), также могут быть сходными с распространением первичных очагов или отсутствием их заживления. Возможно развитие фотосенсибилизации и фототоксических реакций (при пребывании под солнцем или воздействии ультрафиолетового облучения).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: нефротоксичность.

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При применении в дозах, существенно превышающих рекомендованные, особенно при лечении нейротрофических язв, вследствие возможного всасывания активных компонентов, могут возникнуть нефро-и/или ототоксические реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

БАЦИДЕРМ является комбинированным антибактериальным препаратом, предназначенным для наружного применения. Препарат содержит два бактерицидных антибиотика: неомицин и бацитрацин. Бацитрацин является полипептидным антибиотиком, который ингибирует синтез клеточной оболочки бактерий. Неомицин является антибиотиком-аминогликозидом, который ингибирует синтез белков бактерии.

Бацитрацин активен против грамположительных микроорганизмов, таких как бета-гемолитические стрептококки, стафилококки и некоторых грамотрицательных патогенов.

Резистентность к бацитрацину встречается чрезвычайно редко.

Неомицин эффективен против грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Благодаря использованию комбинации этих двух веществ достигается

широкий спектр действия препарата и синергизм действия в отношении ряда микроорганизмов, например, стафилококков.

5.2. Фармакокинетические свойства

Действующие вещества, как правило, не абсорбируются (даже поврежденной кожей), тем не менее, в коже присутствуют их высокие концентрации.

Препарат хорошо переносится. Тканевая переносимость расценивается как отличная, инактивации биологическими продуктами, кровью и тканевыми компонентами не отмечается. Если препарат наносится на обширные участки поражения кожи, следует принимать во внимание возможность абсорбции препарата и ее последствия (см. разделы 4.3, 4.4, 4.5 и 4.8).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ланолин

Парафин мягкий белый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном из полиэтилена высокого давления.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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