

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БАЦИДЕРМ, 250 МЕ/г + 5000 МЕ/г, порошок 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).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для наружного применения.

Мелкодисперсный порошок белого или желтоватого цвета.

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

БАЦИДЕРМ показан к применению у взрослых пациентов и у детей для применения при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину.

- Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например, мокнущее контактное импетиго, инфицированные трофические язвы нижних конечностей, инфицированная экзема, бактериальный пеленочный дерматит, бактериальные осложнения вирусных инфекций, вызванных *Herpes simplex* и *Herpes zoster*, в т.ч. инфицирование везикул при ветряной оспе.

- Профилактика пупочной инфекции у новорожденных.

- Профилактика и лечение инфекции после хирургических (дерматологических) процедур: порошок может применяться для дополнительного лечения в послеоперационном периоде (после иссечения, каутеризации, эпизиотомии, лечения трещин на коже, разрыва промежности и мокнущих ран и швов).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым порошок наносят тонким слоем на пораженные участки 2–4 раза в день; если это целесообразно – под повязку. Площадь нанесения порошка не должна превышать 1 % от площади поверхности тела (что соответствует размеру ладони пациента).

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек.

При применении доз, намного превышающих рекомендуемые, необходимо учитывать возможность развития нефро- и/или ототоксических изменений, из-за повышенного риска возможной абсорбции активных веществ, особенно у пациентов с нарушением функции печени и/или почек. Рекомендуется проводить соответствующие анализы мочи и крови или аудиометрические исследования.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше).

Коррекция дозы у пожилых пациентов не требуется.

Дети

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

Способ применения

Наружно. Рекомендуется наносить, не касаясь пораженной поверхности руками.

4.3 Противопоказания

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

Обширные поражения кожи, поскольку всасывание препарата может вызвать ототоксический эффект, сопровождающийся потерей слуха.

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

Инфекции наружного слухового прохода с перфорацией барабанной перепонки.

Применение порошка для лечения инфекций глаз.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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 особое внимание на потенциальную блокаду нейромышечной проводимости, особенно у больных с ацидозом, сопутствующей тяжелой 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При системном всасывании активных компонентов препарата, одновременное применение цефалоспоринов или антибиотиков аминогликозидового ряда может повышать вероятность нефротоксической реакции. Одновременное использование с препаратом таких диуретиков, как этакриновая кислота или фуросемид, может провоцировать ото- и нефротоксический эффект. Всасывание активных компонентов препарата может усиливать явления блокады нейромышечной проводимости у больных, получающих наркотические вещества, анестетики и или миорелаксанты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности возможно только после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца. Следует помнить, что неомидин, как и все антибиотики аминогликозидного ряда, может 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 после консультации с врачом, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или 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

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

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 сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Препарат обычно хорошо переносится при наружном применении.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

частота неизвестна: повышение чувствительности к различным веществам, включая неомицин (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 неомицин.

частота неизвестна: аллергические реакции в виде покраснения и сухости кожи, кожных высыпаний и зуда (при длительном применении).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна: нефротоксичность.

Сообщение о 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, вследствие возможного всасывания активных компонентов порошка следует обратить особое внимание на симптомы, указывающие на нефро- и/или ототоксические реакции.

Лечение: симптоматическая терапия.

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

Фармакодинамические эффекты

Препарат является комбинированным антибактериальным препаратом, предназначенным для наружного применения.

Препарат содержит два бактерицидных антибиотика: неомицин и бацитрацин, благодаря комбинации которых достигается синергизм действия.

Бацитрацин главным образом ингибирует синтез муреина в клеточной стенке грамположительных бактерий (и некоторых грамотрицательных бактерий).

Бацитрацин активен преимущественно против грамположительных микроорганизмов: *Streptococcus hemolyticus*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium diphtheriae*, и некоторых грамотрицательных микроорганизмов: *Neisseria spp.* и *Haemophilus influenzae*. Бацитрацин также активен против *Treponema pallidum*, *Actinomyces spp.* и *Fusobacteria spp.*

Резистентность к бацитрацину встречается чрезвычайно редко.

Эффективность неомицина частично связана с увеличением проницаемости клеточной мембраны вследствие ингибирования синтеза белка. Неомицин активен как против грамположительных, так и грамотрицательных патогенов, таких как *Staphylococcus spp.*, *Proteus spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Pasteurella*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Bordetella*

pertussis, Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae, Streptococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Escherichia coli и *Mycobacterium tuberculosis*. Также активен против *Borrelia* и *Leptospira interrogans* (*L. icterohaemorrhagiae*). Некоторые штаммы стафилококков устойчивы к неомичину.

Благодаря использованию комбинации этих двух веществ достигается широкий спектр действия препарата, за исключением действия против псевдомонад, нокардий, грибов и вирусов.

Тканевая переносимость препарата расценивается как хорошая, инактивации биологическими продуктами, кровью и тканевыми компонентами не отмечается.

Если препарат наносится на обширные участки поражения кожи (с нарушением рекомендованного режима дозирования), следует принимать во внимание возможность абсорбции препарата и ее последствия (смотри разделы «4.3 Противопоказания», «4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия», «4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении» и «4.8. Нежелательные реакции»).

Порошок также обладает подсушивающим, успокаивающим и охлаждающим эффектом.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При надлежащем использовании действует локально в месте нанесения. Тем не менее, в случае абсорбции период полувыведения неомичина или бацитрацина из сыворотки крови составляет приблизительно 2-3 часа.

Бацитрацин практически не абсорбируется слизистыми оболочками и кожей. Однако следует принимать во внимание возможность абсорбции при нанесении препарата на открытые раны.

Только небольшое количество неомичина абсорбируется неповрежденной кожей. Неомичин быстро абсорбируется при повреждении кератинового слоя (язвы, раны, ожоги и т.д.) и воспаленной или поврежденной кожей.

Элиминация

Любое количество препарата, абсорбированное неповрежденной кожей, выводится через почки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал кукурузный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 г порошка в пластмассовые флаконы из полиэтилена высокого давления с пластмассовыми дозаторами из полиэтилена высокого давления. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей.

1 флакон с порошком вместе с инструкцией по медицинскому 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

Особые требования отсутствуют.

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>.