

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бацитрацин+неомицин.

Каждый грамм мази 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**

Препарат БАКТЕРВЕКС показан к применению у взрослых и детей при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к неомицину и/или бацитрацину:

- Очаговые инфекции кожи, например: фурункулы, карбункулы (после оперативного лечения), стафилококковый сикоз, перипорит, глубокий фолликулит, гнойный гидраденит, паронихия.
- Бактериальные инфекции кожи ограниченной распространенности, например: контагиозное 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 и лечение инфекции после хирургических вмешательств: мазь может быть использована в качестве дополнительного лечения в послеоперационном периоде. Нанесение мази на бинты предпочтительно при лечении пациентов 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 неомидина для взрослых 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.

Дети

Режим дозирования для детей от 0 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бацитрацину и/или неомидину, либо к другим антибиотикам аминогликозидного 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 у пациентов 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.

Всасывание активных компонентов препарата может усиливать явления блокады нейромышечной проводимости у пациентов, получающих наркотические вещества, анестетики и/или миорелаксанты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение препарата во время 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

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития 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).

Препарат обычно хорошо переносится при наружном применении.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Симптомы

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

Препарат является комбинированным антибактериальным лекарственным средством, 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)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 20 г в тубу алюминиевую, укупоренную бушоном из полиэтилена высокого давления.

1 тубу 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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