

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
БАКТРОБАН™
(ВАСТРОВАН™)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: мупіроцин, 9-[[[(2E)-4[(2S,3R,4R,5S)-5-[(2S,3S,4S,5S)-2,3-епокси-5-гідрокси-4-метилгексил]-3,дігідрокси-3,4,5,6-тетрагідро-2H-піран-2-іл]-3-метилбут-2-енокси]окси]нонаноєва кислота;

основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору з характерним запахом;

склад: 1 г крему містить 20 мг мупіроцину (у вигляді мупіроцину кальцію);

допоміжні речовини: камедь ксантанова, парафін рідкий, цетомакрогол 1000, спирт стеариловий, спирт цетиловий, феноксіетанол, спирт бензиловий, вода очищена.

Форма випуску. Крем.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики для місцевого застосування.

Код АТС D06A X09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Мупіроцин – антибіотик, що виробляється шляхом ферментації мікроорганізму *Pseudomonas fluorescens*. Мупіроцин пригнічує ізолейцил-трансфер-РНК-синтетазу, що призводить до інгібіції синтезу білка в бактеріальній клітині. Внаслідок специфічного механізму дії та унікальної хімічної структури мупіроцин не має перехресної резистентності до інших антибіотиків. У разі правильного застосування мупіроцину ризик появи резистентних штамів мікроорганізмів невеликий. При застосуванні в мінімально інгібуючих концентраціях мупіроцин має бактеріостатичні, а при застосуванні у більш високих концентраціях – бактерицидні властивості. Як антибіотик для місцевого застосування мупіроцин *in vivo* проявляє активність відносно *Staphylococcus aureus* (включаючи метицилінрезистентні штамів), *S. Epidermidis* та бетагемолітичних штамів *Streptococcus*.

Спектр антибактеріальної активності препарату *in vitro*:

грампозитивні аероби:

Staphylococcus aureus (включаючи штамів, резистентні до метициліну та беталактамазопродукуючі штамів);

Staphylococcus epidermidis (включаючи штамів, резистентні до метициліну та беталактамазопродукуючі штамів);

Інші коагулазонегативні штамів стафілококів (включаючи метицилінрезистентні штамів).

Streptococcus species;

грамнегативні аероби:

Haemophilis influenzae

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitides

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Фармакокінетика. Мупіроцин погано проникає крізь неушкоджені шкірні покриви. У разі абсорбції крізь уражену шкіру він метаболізується до мікробіологічно неактивного метаболіту монієвої кислоти та швидко виводиться з організму нирками.

Показання для застосування.

Місцеве лікування вторинних бактеріальних інфекційних ускладнень при травматичних ушкодженнях (невеликі рвані рани, зашиті рани або садно).

Спосіб застосування та дози.

Для лікування дорослих, дітей та хворих похилого віку крем наноситься тонким шаром на уражені ділянки шкіри три рази на добу протягом 10 днів, залежно від перебігу захворювання.

Крем рекомендується наносити за допомогою ватного або марлевого тампону. На оброблену кремом ділянку шкіри можна накладати пов'язку.

Корекція дози для лікування хворих з нирковою та печінковою недостатністю не потрібна.

Побічна дія.

Побічна дія класифікована за органами і системами та частотою виникнення. Частота виникнення побічних ефектів визначається за такою схемою: дуже часто (1/10), часто (1/100, 1/10), не часто (1/1000, 1/100), рідко (1/10 000, 1/1000), дуже рідко (1/10 000), включаючи поодинокі випадки.

Згідно з клінічними дослідженнями повідомлялось про такі побічні дії:

Шкіра та підшкірні тканини:

часто: шкірні реакції гіперчутливості.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мупіроцину або будь-якого з інших компонентів препарату.

Передозування.

Не спостерігалось.

Особливості застосування.

Слід дотримуватись відповідності форми лікарського засобу, що застосовується, показанням для застосування конкретної лікарської форми, оскільки препарат існує також у формі мазі та мазі для інтраназального застосування.

Не змішувати крем з іншими препаратами, тому що при розведенні крему зменшується його антибактеріальна активність та може втрачатись стабільність діючої речовини у кремі.

Уникати потрапляння крему в очі.

У разі виникнення поодиноких реакцій гіперчутливості або тяжких місцевих подразнень, що виникають при застосуванні крему, лікування слід припинити, видалити залишки крему та призначити альтернативний препарат для лікування ураження.

Як і при лікуванні іншими антибактеріальними препаратами, тривале застосування крему може призводити до надмірного росту нечутливих мікроорганізмів.

Вагітність: достатні дані про застосування крему під час вагітності відсутні.

Лактація: достатні дані про застосування крему під час лактації відсутні. При необхідності лікування тріщин грудних сосків: перед годуванням дитини їх слід ретельно відмити від крему.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами: не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Невідома.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступних для дітей місцях при температурі нижче 25°C.

Не заморожувати. Термін придатності – 1,5 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Крем в алюмінієвих тубах з поліпропіленовими кришечками по 15 грамів, поміщений у картонну упаковку.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Виробник. СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс (Великобританія)
SmithKline Beecham Pharmaceuticals (Great Britain).

Адреса. SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, West Sussex,
UK, RH10 2QJ.