|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроляМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «01» апреля 2022 г.№ N050254 |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

БАКТОПИК**®**

**Международное непатентованное название**

Мупироцин

**Лекарственная форма, дозировка**

Мазь, 2 %

**Фармакотерапевтическая группа**

Дерматология. Антибактериальные и противомикробные препараты для лечения заболеваний кожи. Антибактериальные препараты для местного применения. Антибактериальные препараты для местного применения другие. Мупироцин

Код АТХ D06AX09

**Показания к применению**

БАКТОПИК**®** предназначен для использования при вторичной инфекции *Staphylococcus aureus* и травматических поражениях, таких как небольшие лазерные поражения, которые чувствительны к *Streptococcus pyogenes*, для лечения ушитых ран и царапин (до 10 см в длину или до 100 см2 в ширину).

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

- интраназальное и интраокулярное использование

***Необходимые меры предосторожности при применении***

При использовании мази БАКТОПИК**®**, возможно возникновение аллергических реакций или раздражение в месте нанесения, в таких случаях лечение следует остановить, тщательно смыть препарат и предпринять необходимые меры по лечению.

Как и при использовании других антибактериальных препаратов, длительное использование может стать причиной чрезмерного роста невосприимчивых организмов.

Имеются данные о возникновении псевдомембранозного колита при лечении антибиотиками, который может иметь степень тяжести от умеренной до опасной для жизни. По этой причине необходимо так же отметить важность своевременной диагностики, особенно пациентам, страдающим диареей во время или после использования антибиотика. Данные эффекты менее вероятны при наружном нанесении мупироцина, при продолжительной диареи или возникновении колик в животе у пациентов, лечение следует немедленно прекратить и наблюдать пациента далее.

Нарушение функции почек

Полиэтиленгликоль абсорбируется с открытых ран и поврежденной кожи и выводится через почки. При использовании других мазей, имеющих в своей основе полиэтиленгликоль, не следует применять мазь мупироцина в случаях, если вероятна абсорбция высокого количества Полиэтиленгликоля, особенно если имеются нарушения функции почек от средней до тяжелой степени.

Мазь БАКТОПИК**®** не подходит при:

* Офтальмологическом использовании
* Интраназальном использовании
* Использование в сочетании с катетером и
* На участке центрального венозного катетера.

Следует избегать контакта с глазами. В случае попадания, необходимо тщательно промыть водой до полного извлечения остатков мази.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Взаимодействие с другими препаратами не было выявлено.

***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

Отсутствуют данные по применению препарата БАКТОПИК® у беременных женщин, в связи, с чем препарат применяется только в случае, когда потенциальная польза превышает возможный риск.

*Лактация*

Нет данных по проникновению препарата в грудное молоко. Если БАКТОПИК ® применяется для лечения трещин сосков, перед кормлением необходимо тщательно вымыть грудь для удаления остатков мази.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Влияние на способность управления автомобилем или другими механизмами не было установлено.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Взрослые/дети от 1 года и старше*

Препарат наносится 3 раза в день. Продолжительность лечения – до 10 дней, в зависимости от клинического ответа на проводимую терапию. Если клинический ответ не достигается в течение 3-5 дней, лечение следует пересмотреть. Максимальная продолжительность лечения 10 дней.

**Особые группы пациентов**

*Дети*

Коррекции дозы не требуется.

*Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Пожилые пациенты: коррекции дозы не требуется за исключением случаев, когда проводимая терапия может привести к всасыванию полиэтиленгликоля на фоне существующих признаков средней или тяжёлой форм почечной недостаточности.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Коррекции дозы не требуется.

***Метод и путь введения***

Для наружного применения.

Небольшое количество мази БАКТОПИК**®** следует нанести покрывая пораженную область. Область лечения можно накрыть повязкой.

Любые неиспользованные остатки препарата после окончания лечения должны быть уничтожены.

Не перемешивать с другими препаратами, так как имеется риск растворения, что может привести к уменьшению антибактериальной активности и потенциальному уменьшению стабильности мупироцина в мази.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы*

Имеется достаточно мало данных о передозировке мупироцином.

*Лечение*

Нет какого-то специфического лечения при передозировке мупироцином. В случае передозировки, пациента следует лечить вспомогательными средствами с надлежащим наблюдением. Последующее наблюдение следует проводить в соответствии с клиническими показателями или в соответствии с рекомендациями национального центра ядовитых веществ, если таковой имеется.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Побочные реакции преведены ниже системным органным классом и частотой. Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных.

Частые и нечастые побочные реакции были выявлены путем объединения показателей безопасности клинических исследований населения.

*Часто*

- кожные реакции гиперчувствительности: крапивница, зуд, эритема, жжение в месте нанесения крема, контактный дерматит, сыпь

*Очень редко*

- системные аллергические реакций, в том числе анафилаксия, генерализованная сыпь, крапивница и ангионевротический отёк.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 г мази содержит

*активное вещество –* мупироцин\*\* 20 мг

*вспомогательные вещества*: полиэтиленгликоль 3350, полиэтиленгликоль 400

\*\* - 22.0 мг с учетом 10 % избытка

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Мазь белого или почти белого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

По 15 г препарата помещают в алюминиевые тубы c навинчивающейся крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживатьǃ

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: info@kusum.com

**Владелец регистрационного удостоверения**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: info@kusum.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, ул. Хаджи Мукана 22/5, БЦ «Хан-Тенгри», Казахстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: phv@kusum.kz