

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

фармакодинамика. Бактиалис представляет собой антибактериальный препарат для местного применения с активностью против микроорганизмов, вызывающих большинство инфекционных поражений кожи, включая *Staphylococcus aureus* и его метициллинрезистентные штаммы, а также других видов стафилококков и стрептококков. Также препарат активен против грамотрицательных микроорганизмов, таких как *E.coli* и *Haemophilus influenzae*. Бактиалис — мощный ингибитор синтеза бактериального протеина и РНК путем угнетения изолейцил-трансфер-РНК-синтетазы, поэтому появления перекрестной резистентности с другими антибиотиками не ожидается.

Фармакокинетика. После местного применения мази Бактиалис (мупируцин) системная абсорбция препарата минимальна, а абсорбируемое количество быстро метаболизируется до микробиологически неактивного метаболита — мониевой кислоты. Проникновение мупируцина вглубь эпидермиса и дермы увеличивается на поврежденных участках кожи и под окклюзионными повязками.

ПОКАЗАНИЯ

местное лечение бактериальных инфекций кожи (например импетиго, фолликулит, фурункулез).

ПРИМЕНЕНИЕ

взрослые, дети и лица пожилого возраста. Небольшое количество мази следует наносить тонким слоем на пораженные участки кожи 2–3 р/сут до 10 дней, в зависимости от течения заболевания.

На обработанный мазью участок кожи можно накладывать повязку.

Печеночная недостаточность. Коррекция дозы не требуется.

Почечная недостаточность. Абсорбция макрогола возможна через открытые раны и поврежденную кожу. Как и другие мази на основе макрогола, Бактиалис не следует применять в условиях абсорбции большого количества макрогола, особенно в случае наличия признаков среднетяжелой или тяжелой почечной недостаточности.

Предназначен для наружного применения.

После нанесения препарата на кожу следует тщательно вымыть руки.

Не смешивать мазь с другими препаратами, поскольку при разведении мази снижается ее антибактериальная активность и стабильность действующего вещества мази может исчезать.

Дети. Применяется для лечения детей в возрасте старше 2 мес.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

гиперчувствительность к мупироцину или к любому другому компоненту препарата.

Бактиалис в этой лекарственной форме не предназначен для офтальмологического и интраназального применения.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

побочные эффекты классифицированы по органам и системам, а также частоте возникновения. Частота возникновения побочных эффектов определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая единичные случаи).

Со стороны иммунной системы: очень редко — системные аллергические реакции, включая анафилаксию, генерализованную сыпь, крапивницу и ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто — жжение в месте нанесения мази, экзема; нечасто — зуд, эритема, боль и сухость кожи в месте нанесения мази; кожные реакции гиперчувствительности: сыпь, усиление экссудации, припухлость в месте нанесения мази, контактный дерматит.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в животе, язвенный стоматит.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

при появлении единичных реакций гиперчувствительности или тяжелых местных раздражений, возникающих при применении мази, терапию следует прекратить, участок кожи промыть водой для удаления остатков мази и назначить альтернативный препарат для лечения поражения.

Как и в случае терапии другими антибактериальными препаратами, долгосрочное применение мази способно вызвать чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов, включая грибковую микрофлору.

Имеются сообщения о случаях псевдомембранозного колита, как легких, так и жизнеугрожающих, при применении антибиотиков. Поэтому важно рассмотреть наличие такого диагноза у пациентов, у которых развивается диарея во время или после применения антибиотиков, хотя он менее вероятен при местном применении мупироцина. При наличии длительной или обильной диареи либо боли в животе лечение следует немедленно прекратить и провести диагностику.

Почечная недостаточность. У лиц пожилого возраста ограничения при применении препарата отсутствуют, если только во время терапии не возникают условия для абсорбции макромола, входящего в состав мази Бактиалис, и признаки среднетяжелой или тяжелой почечной недостаточности.

Мазь Бактиалис нельзя применять:

для лечения заболеваний глаз;

интраназально;

в области дренажа.

Следует избегать попадания мази в глаза. Если это произошло, глаза следует тщательно промыть водой до полного удаления остатков мази.

Макрогол может абсорбироваться через поверхность раны или повреждения кожи иного рода и экскретироваться почками. Как и другие мази на основе макрогола, Бактиалис не следует применять в условиях повышенной абсорбции макрогола, особенно при среднетяжелой и тяжелой почечной недостаточности.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Фертильность. Данные относительно эффектов мази на фертильность у людей отсутствуют. Исследования на животных продемонстрировали отсутствие признаков влияния на фертильность.

Беременность. В репродуктивных исследованиях мупироцина на животных не выявили признаков вредного воздействия на плод. Достаточные клинические данные о применении мази при беременности отсутствуют, мазь следует применять в этот период только в случаях, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью. Данных о применении мази во время кормления грудью недостаточно. При необходимости возможно лечение мазью трещин сосков, но перед кормлением ребенка их следует тщательно промыть.

Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами. Сообщения отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

сообщения отсутствуют.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

токсичность мази Бактиалис крайне низкая. При случайном проглатывании мази необходимо проведение симптоматической терапии.

При случайном проглатывании большого объема мази необходим тщательный контроль функции почек у пациентов с почечной недостаточностью, учитывая возможное побочное действие макрогола.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.