

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бактробан®, 2%, мазь для наружного применения

Действующее вещество: мупироцин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям, он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бактробан® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бактробан®.
3. Применение препарата Бактробан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бактробан®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бактробан® и для чего его применяют

Препарат Бактробан® содержит действующее вещество мупироцин, которое относится к группе лекарственных препаратов под названием «антибиотики и противомикробные средства», и используется для лечения инфекционных поражений кожи, вызванных микроорганизмами, такими как бактерии.

Показания к применению

Препарат Бактробан® применяется у взрослых и детей для лечения первичных и вторичных инфекционных поражений кожи, вызванных чувствительными к мупироцину микроорганизмами, включая:

- *первичные инфекции кожи*: импетиго, фолликулит, фурункулез (в том числе фурункулы наружного слухового прохода и ушной раковины) и эктимы;
- *вторичные инфекции*: инфицированная экзема, инфицированные травмы (ссадины, укусы насекомых), незначительные раны и ожоги (не требующие госпитализации).

Также препарат применяется для профилактики бактериальных инфекций при небольших ранах, порезах, ссадинах и других незагрязненных повреждениях кожи.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается по прошествии 5 дней лечения, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бактробан®

Противопоказания:

Не применяйте препарат Бактробан®:

- если у Вас аллергия на мупироцин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бактробан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если:

- у Вас заболевание почек;
- Вы пожилого возраста.

Прекратите применение препарата Бактробан® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если после применения препарата Бактробан® у Вас появились следующие реакции:

- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможно с примесью крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие применения антибиотика (симптомы псевдомембранозного колита).

Немедленно прекратите применение препарата, по возможности удалите препарат с кожи и обратитесь за медицинской помощью при развитии у Вас любых симптомов острой аллергической реакции или тяжелых кожных реакций: отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания и охриплость голоса, генерализованная кожная сыпь, кожный зуд или покраснение кожи с образованием пузырей.

Избегайте попадания мази в глаза. При попадании препарата в глаза следует промыть их большим количеством воды до полного удаления остатков мази.

Препарат Бактробан® не следует применять для лечения глаз, наносить его внутрь носа, в сочетании с использованием катетера, а также в месте введения центрального венозного катетера.

Другие препараты и препарат Бактробан®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не следует смешивать препарат с другими лекарственными препаратами во избежание разведения мази и снижения ее эффективности.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Неизвестно, могут ли компоненты препарата Бактробан® попадать в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, Вы должны проконсультироваться со своим врачом, прежде чем применять препарат Бактробан®.

Грудное вскармливание необходимо прекратить на период применения препарата для профилактики бактериального инфицирования трещин сосков.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Бактробан® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось.

Препарат Бактробан® содержит полиэтиленгликоль (макрогол)

Препарат Бактробан® содержит полиэтиленгликоль (макрогол), который в больших количествах может вызвать повреждение почек. Избегайте применения препарата Бактробан® на большие участки поврежденной кожи, особенно если у Вас проблемы с почками.

Пропиленгликоль при наружном применении может раздражать кожу.

3. Применение препарата Бактробан®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Небольшое количество мази наносят на пораженную поверхность кожи 2–3 раза в сутки с помощью ватного или марлевого тампона. Затем на область нанесения мази может быть наложена простая марлевая или окклюзионная повязка (защищающая от проникновения воздуха на поврежденное место), если это было рекомендовано Вашим лечащим врачом. Частоту нанесения и длительность лечения должен контролировать Ваш лечащий врач. В случае отсутствия эффекта по прошествии 5 дней лечения Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Применение у детей

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых. Эффективность и безопасность мази изучалась у пациентов от 2 месяцев.

Путь и (или) способ введения

Только для наружного применения.

Следует мыть руки до и после нанесения препарата.

Мазь можно наносить на открытую кожу или под закрытую повязку.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется врачом. Не следует применять препарат более 10 дней.

Если Вы применили препарат Бактробан® больше, чем следовало

Тщательно сотрите лишнюю мазь. Проблемы с передозировкой этого лекарства маловероятны. Если Вы случайно проглотили препарат Бактробан®, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Бактробан®

Если Вы забыли нанести мазь, нанесите ее, как только вспомните об этом. Следующую дозу препарата следует наносить в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Бактробан®

Не прекращайте применение препарата Бактробан® до окончания курса, предписанного Вашим врачом. Не прекращайте лечение препаратом раньше времени, так как Ваши симптомы могут исчезнуть до того, как инфекция будет полностью устранена. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем прекращать применение препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бактробан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью при появлении следующих нежелательных реакций:

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель, свистящие хрипы (*ангионевротический отек*);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (*анафилаксия*);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (*крапивница*);
- генерализованная кожная сыпь.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- кожные аллергические реакции на действующее вещество (мупицилин) или вспомогательные вещества препарата.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата **Бактробан®**

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- жжение в месте нанесения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- зуд в месте нанесения;
- возникновение пятен на коже в месте нанесения, сопровождающихся отеком, шелушением, зудом, припухлостями (симптомы *эритемы*);
- покалывание в месте нанесения;
- сухость в месте нанесения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 17 242-00-29

Факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата **Бактробан®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на тубе и картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Нельзя использовать мазь, оставшуюся в тубе по окончании лечения, для следующего курса лечения.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бактробан® содержит

Действующим веществом является мупироцин.

100 г мази содержат 2,2* г мупироцина (в виде свободной кислоты).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) препарата являются: макрогол-400, макрогол-3350.

*Стандартная серия включает 10 % избыток действующего вещества.

Внешний вид препарата Бактробан® и содержимое упаковки

Мазь для наружного применения.

Препарат представляет собой однородную мазь почти белого цвета.

По 15 г в алюминиевой тубе, покрытой изнутри лаком, с защитной мембраной и навинчивающимся колпачком с острием для вскрытия. По 1 тубе с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Производитель (выпускающий контроль качества)

Соединенное Королевство / United Kingdom

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед» / Glaxo Operations UK Limited

DL12 8DT, Дарем, Барнард Касл, Хармайр Род, Соединенное Королевство / Barnard Castle, Harmire Road, Durham, DL12 8DT, United Kingdom

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Беларусь

АО «ГлаксoСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://ees.eaeunion.org/>.