

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*дд. 02.2021 № 302*  
**Ресстраційне посвідчення**  
№ UA/18495/02/02

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**МУПІРОЦИН**  
**(MUPIROCIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* мупіроцин;  
1 г мазі містить 20 мг мупіроцину;  
*допоміжні речовини:* поліетиленгліколь 3350 та поліетиленгліколь 400.

**Лікарська форма.** Мазь.

*Основні фізико-хімічні властивості:* біла, напівпрозора, водорозчинна мазь.

**Фармакотерапевтична група.**

Антибіотики для місцевого застосування. Код АТХ D06A X09.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Мупіроцин є інгібітором бактеріальної РНК-синтетази, що продукується шляхом ферментації *Pseudomonas fluorescens*.

Механізм дії

Мупіроцин пригнічує синтез бактеріального білка шляхом тимчасового та специфічного зв'язування з бактеріальною ізолейцил-трансфер-РНК (тРНК) синтетазою.

Мупіроцин чинить бактерицидну дію у концентраціях, що досягаються при місцевому застосуванні. Мупіроцин має високий ступінь зв'язування з білками (понад 97 %), та вплив на секрет рани при мінімальній інгібуючій концентрації (МІК) мупіроцину не визначений.

Резистентність

У разі виникнення резистентності до мупіроцину, це відбувається в результаті вироблення модифікованої ізолейцил-тРНК-синтетази або набуття шляхом генетичного переносу плазміди, що опосередковує нову ізолейцил-тРНК-синтетазу. При збільшенні кількості ізолятів *S. aureus* та більшій частоті випадків коагулазонегативних стафілококів повідомляється про високий рівень плазміда- опосередкованої резистентності (МІК  $\geq 512$  мкг/мл). Резистентність до мупіроцину зустрічається частіше у метицилінрезистентних стафілококів, ніж у стафілококів, чутливих до метициліну.

Перехресна реактивність

Завдяки своєму механізму дії мупіроцин не демонструє перехресної резистентності до інших класів антимікробних засобів.

Антибактеріальна дія

Доведено, що мупіроцин є активним у відношенні до чутливих ізолятів *S. aureus* та *S. pyogenes* як *in vitro*, так і в клінічних випробуваннях (див. *Показання*). Наведені дані *in vitro*, проте їх

клінічне значення невідоме. Мупіроцин чинить активність у відношенні до більшості ізолятів *Staphylococcus epidermidis*.

#### Методи випробування на чутливість

Високу рівень резистентності до мупіроцину ( $\geq 512$  мкг/мл) можна визначити за допомогою стандартного дискового дифузійного тесту або тесту мікророзведення в бульоні.<sup>1,2</sup> Через наявність резистентності до мупіроцину у метицилінрезистентного *S. aureus* (MRSA) до початку використання мупіроцину доцільно провести дослідження популяції MRSA щодо чутливості до мупіроцину за допомогою стандартизованого методу.

#### Фармакокінетика.

##### Абсорбція

При нанесенні <sup>14</sup>C-міченого препарату Мупіроцин, мазь на нижню частину плеча у здорових чоловіків із подальшим накладанням оклюзійної пов'язки на 24 години, системна абсорбція (менше 1,1 нанограму мупіроцину на мілілітр цільної крові). Вимірювана радіоактивність спостерігалася в роговому шарі цих суб'єктів через 72 години після застосування.

Ефект одночасного застосування препарату Мупіроцин, мазь з іншими місцевими препаратами не вивчався (див. *Спосіб застосування та дози*).

##### Виведення

У дослідженні, проведеному за участю 7 здорових дорослих чоловіків, період напіввиведення після внутрішньовенного введення мупіроцину становив від 20 до 40 хвилин для мупіроцину та від 30 до 80 хвилин для монінової кислоти.

**Метаболізм:** Після внутрішньовенного або перорального введення мупіроцин швидко метаболізується. Основний метаболіт, монінова кислота, не демонструє антибактеріальної активності.

**Виведення:** Монінова кислота переважно виводиться нирками.

#### **Клінічні характеристики.**

##### **Показання.**

Мупіроцин у вигляді мазі призначають для місцевого лікування імпетигу, спричиненого чутливими ізолятами *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) та *Streptococcus pyogenes* (*S. pyogenes*).

##### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до мупіроцину або до будь-якого іншого компонента препарату.

##### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Невідома.

##### **Особливості застосування.**

###### Тяжкі алергічні реакції

Є повідомлення про випадки системних алергічних реакцій, у тому числі анафілактичні реакції, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, генералізована висипка на шкірі у пацієнтів, які застосовували препарати мупіроцину (див. *Побічні реакції*).

###### Подразнення очей

Уникати потрапляння препарату в очі. У випадку випадкового потрапляння ретельно промити водою.

###### Місцеве подразнення

У випадку сенсibiliзації або тяжкого місцевого подразнення, спричиненого мупіроцином, подальше застосування слід припинити та призначити належний альтернативний засіб для усунення інфекції.

###### Діарея, асоційована із *Clostridium difficile*



Про діарею, асоційовану із *Clostridium difficile* (CDAD), повідомляють при застосуванні майже усіх протибактеріальних засобів, тяжкість порушення може варіювати від незначної діареї до тяжкого коліту з летальними випадками. При застосуванні протибактеріальних засобів змінюється нормальна мікрофлора кишечника, що призводить до розмноження *C. difficile*.

*C. difficile* виділяють токсини А та В, які сприяють розвитку CDAD. Штами *C. difficile*, здатні на підвищене продукування токсинів, збільшують захворюваність та смертність, оскільки ці інфекції можуть бути стійкими до протимікробних засобів, отже, в окремих випадках може бути показана колектомія. Слід розглядати можливість розвитку CDAD у всіх пацієнтів, у яких виникає діарея при застосуванні протибактеріальних засобів. Також необхідне ретельне вивчення анамнезу, оскільки, згідно з повідомленнями, CDAD може розвинутиись протягом двох місяців після застосування протибактеріальних засобів.

При підозрі або підтвердженні діагнозу CDAD може бути потрібним скасувати подальше застосування протибактеріальних засобів, не спрямованих на ерадикацію *C. difficile*. Належну підтримку балансу рідини та електролітів, білкові добавки, протибактеріальну терапію в зв'язку із *C. difficile* або хірургічне обстеження слід призначати за клінічними показаннями.

#### Ризик розмноження мікроорганізмів

Як при застосуванні інших протибактеріальних засобів, при застосуванні мупіроцину, можливе розмноження нечутливих мікроорганізмів, включно з грибовою інфекцією. (див. *Спосіб застосування та дози*).

#### Ризик, асоційований із потраплянням на слизові оболонки

Мупіроцин не призначений до нанесення на слизові оболонки. У випадках інтраназального використання повідомлялось про відчуття поколювання та сухість.

#### Ризик абсорбції поліетиленгліколю

Поліетиленгліколь може всмоктуватися з відкритих ран та пошкодженої шкіри і виводиться нирками. Аналогічно іншим мазям на основі поліетиленгліколю, Мупіроцин, мазь не слід застосовувати у разі можливого всмоктування великої кількості поліетиленгліколю, особливо за наявності даних про помірне або важке порушення функції нирок.

#### Ризик застосування на ділянках введення внутрішньовенних засобів

Мупіроцин мазь не слід застосовувати разом із внутрішньовенними канюлями або на центральних ділянках внутрішньовенного введення, оскільки це може сприяти розвитку грибкових інфекцій та мікробної резистентності.

#### Застосування у період вагітності або годування груддю.

**Фертильність:** немає даних щодо впливу мазі на фертильність людини. Дослідження на тваринах показали відсутність впливу на фертильність.

**Вагітність:** репродуктивні дослідження мупіроцину на тваринах не виявили шкідливого впливу на плід. Достатні клінічні дані про застосування мазі під час вагітності відсутні. Мазь слід застосовувати під час вагітності лише тоді, коли потенційна користь для жінки переважатиме можливий ризик для плода.

**Годування груддю:** даних про застосування мазі під час годування груддю недостатньо. При необхідності можливе лікування маззю тріщин грудних сосків, але перед годуванням дитини їх слід ретельно промити.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом іншими механізмами.**

Не впливає.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування.

Наносити невелику кількість засобу ватною паличкою або марлевою серветкою на уражену ділянку 3 рази на добу протягом 10 днів.

При потребі можна закрити оброблену ділянку марлевою пов'язкою.

Повторне обстеження пацієнтів, у яких відсутній клінічний ефект, рекомендується через 3-5 днів.

Не призначений до інтраназального, офтальмологічного застосування або нанесення на інші слизові оболонки (Див. *Особливості застосування*).

Не застосовувати одночасно з іншими лосьйонами, кремами та мазями.

**Діти.**

Не призначати препарат дітям віком до 2 місяців через відсутність досвіду застосування його цій віковій категорії пацієнтів.

**Передозування.**

Токсичність мупіроцину мазі є дуже низькою. У разі випадкового застосування мазі внутрішньо слід провести симптоматичне лікування.

**Побічні реакції.**

В розділі інструкції Особливості застосування наведена детальна інформація щодо таких реакцій:

- тяжкі алергічні реакції (анафілактичні реакції, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, генералізована висипка на шкірі);
- подразнення очей;
- місцеве подразнення;
- діарея, асоційована із *Clostridium difficile*

**Досвід клінічних досліджень**

Оскільки клінічні дослідження проводяться в дуже різних умовах, частота побічних реакцій, що спостерігається в клінічних дослідженнях препарату, не може безпосередньо порівнюватися з частотою реакцій в клінічних дослідженнях іншого препарату і не може відображати дані, що спостерігаються на практиці.

Щонайменше 1 % досліджуваних суб'єктів повідомили про такі місцеві побічні реакції, пов'язані із застосуванням мазі мупіроцину в клінічних дослідженнях: печіння, поколювання або біль у 1,5 % суб'єктів; свербіж у 1 % пацієнтів. Висип, нудота, почервоніння, сухість шкіри, болочість, набряклість, контактний дерматит та збільшення ексудату були зареєстровані менш ніж у 1 % пацієнтів.

**Досвід післяреєстраційного застосування**

Крім побічних реакцій, про які повідомлялось в клінічних дослідженнях, під час післяреєстраційного використання мазі були виявлені *порушення з боку імунної системи*; системні алергічні реакції, в тому числі анафілактичні реакції, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та генералізований висип (Див. *Особливості застосування*).

Оскільки про них повідомляють добровольці популяції невідомого розміру, оцінити їх частоту неможливо. Ці реакції були включені через поєднання їх тяжкості, частоти повідомлень або можливого причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням препарату Мупіроцин, мазь.

**Термін придатності.**

2 роки.





**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі від 20 °С до 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 22 г мазі у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд./ Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Ділянка № С-7, промислова зона Колваль, Колваль, Бардез, Гоа – 403 513, Індія /  
Plot № S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez, Goa – 403 513, India.

**Дата останнього перегляду.**