

55

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

02.12.2020 № 2771  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/18427/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**МУПІРОЦІН**  
(MUPIROCIN)

**Склад:**

діюча речовина: мупіроцин;

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

допоміжні речовини: спирт бензиловий, олія мінеральна, феноксіетанол, ксантанова камедь, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, моно- та дигліцерида, вода очищена.

**Лікарська форма.** Крем.

**Основні фізико-хімічні властивості:** м'який однорідний крем білого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Антибіотики для місцевого застосування. Код АТХ D06A X09.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Мупіроцин є інгібітором РНК синтетази, антибактеріальним засобом, який отримують шляхом ферментації із використанням мікроорганізму *Pseudomonas fluorescens*.

**Механізм дії**

Мупіроцин інгібує синтез бактеріального білку шляхом зворотного та специфічного зв'язування бактеріальної ізолейцин-трансфер-РНК (тРНК) –синтетази.

Мупіроцин завдає бактерицидного впливу в концентраціях, які досягаються при зовнішньому застосуванні. Мупіроцин високою мірою зв'язується з білками (понад 97%), і вплив секрету рани на мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК) мупіроцину не оцінювали.

**Антимікробна активність**

Продемонстровано, що мупіроцин є активним у відношенні до чутливих ізолятів *S. aureus* та *S. pyogenes*, як *in vitro*, так і в клінічних дослідженнях. Наявні наступні дані, отримані *in vitro*, але їхня клінічна значущість не встановлена. Мупіроцин є активним у відношенні більшості ізолятів *Staphylococcus epidermidis*.

**Фармакокінетика.**

**Абсорбція**

Системна абсорбція мупіроцину через неушкоджену шкіру людини є мінімальною. Системну абсорбцію мупіроцину вивчали при зовнішньому нанесенні засобу мупіроцин, три рази на добу, протягом п'яти днів на різноманітні ураження шкіри розміром понад 10 см довжиною або

площею понад 100 см<sup>2</sup>, у 16 дорослих (віком від 29 до 60 років) та 10 дітей (віком від 3 до 13 років). Була виявлена певна системна абсорбція, про що свідчить наявність метаболіту, монової кислоти, в сечі. Дані цього дослідження свідчать про частішу черезшкірну абсорбцію у дітей (90% пацієнтів) в порівнянні із дорослими (44 % дорослих); менше з тим, концентрація в сечі дітей (0,07 – 1,3 мкг/мл [у однієї дитини вміст був нижчим за межу виявлення]) відповідає діапазону (0,08 – 10,03 мкг/мл [у дев'яти дорослих вміст був нижчим за межу виявлення]), встановленому для дорослих. В цілому, рівень черезшкірної абсорбції при багаторазовому нанесенні, у дорослих та дітей є мінімальним.

Вплив при одноразовому нанесенні засобу мупіроцин, із іншими засобами для зовнішнього застосування не вивчали (Див. Дозування та спосіб застосування).

**Виведення**

В дослідженні, проведеному із включенням сімох дорослих пацієнтів чоловічої статі, період напіввиведення після внутрішньовенного введення мупіроцину становив 20 – 40 хвилин для мупіроцину та 30 – 80 хвилин для монової кислоти.

**Метаболізм:** після внутрішньовенного введення або перорального прийому мупіроцин зазнає швидкого метаболічного перетворення. Головний метаболіт, монова кислота, не має антибактеріальної активності.

**Виведення:** монова кислота виводиться, переважно, нирками.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Травматичні ураження шкіри (розміром до 10 см довжиною або площею до 100 см<sup>2</sup>), повторно інфіковані чутливими видами *Staphylococcus 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 анафілактичних реакцій, 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 сенсibilізації 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 летального коліту. 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 гіперекспресію токсинів, збільшують захворюваність та смертність, оскільки ці інфекції можуть

бути стійкими до протимікробних засобів, отже, пацієнтові потрібна колектомія. Слід розглядати можливість 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.

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

Фертильність: немає даних щодо ефектів крему на фертильність людей. Дослідження на тваринах показали відсутність ознак впливу на фертильність.

Вагітність: репродуктивні дослідження мупіроцину на тваринах не виявили ознак шкідливого впливу на плід. Достатні клінічні дані про застосування крему у період вагітності відсутні, крем можна застосовувати у період вагітності лише тоді, коли потенційна користь для матері буде переважати можливий ризик для дитини.

Годування груддю: достатні дані про застосування крему у період годування груддю відсутні. При необхідності лікування тріщин грудних сосків: перед годуванням дитини слід ретельно змити крем.

*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 3 місяців через відсутність досвіду застосування його цій віковій категорії пацієнтів.

#### *Передозування.*

Токсичність мупіроцину є дуже малою. У разі випадкового застосування крему 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 проводять в дуже різних умовах, частоту небажаних реакцій, спостережених в клінічних дослідженнях одного лікарського препарату неможливо безпосередньо порівнювати із частотою реакцій в клінічних дослідженнях іншого лікарського препарату, і така частота може не відображати частоту в клінічній практиці.

В двох рандомізованих, подвійних сліпих дослідженнях з двома плацебо 339 пацієнтів застосовували муропіцин, зовнішньо, плюс плацебо перорально. Небажані реакції розвинулись у 28 (8,3 %) пацієнтів. Про наступні небажані реакції повідомили принаймні 1 % пацієнтів, які застосовували муропіцин в клінічних дослідженнях: головний біль (1,7 %), шкірні висипання (1,1%) та нудота (1,1 %).

Іншими небажаними реакціями, які розвинулись у менш за 1% пацієнтів, були: абдомінальний біль, відчуття печіння на ділянці нанесення, запалення сполучних тканин, дерматит, запаморочення, свербіж, вторинне інфікування ран та виразковий стоматит.

В допоміжному дослідженні результатів застосування в зв'язку із вторинне інфікованою екземою, 82 пацієнти застосовували муропіцин. Частота небажаних реакцій була наступною: нудота (4,9%), головний біль та відчуття печіння на ділянці нанесення (по 3,6% кожна), свербіж (2,4%), по одному повідомленню про біль в животі, кровотеча внаслідок екземи, біль внаслідок екземи, кропив'янку, сухість шкіри, шкірну висипку.

Післяреєстраційний досвід

На додаток до небажаних реакцій, зареєстрованих в клінічних дослідженнях, наступні реакції були ідентифіковані при після реєстраційному застосуванні засобу муропіцин. Оскільки про них повідомляють добровільно, і об'єм популяції невідомий, розрахувати частоту явищ неможливо. Ці реакції було обрано для включення на підставі їхньої серйозності, частоти повідомлення або потенційного причинно-наслідкового зв'язку із застосуванням засобу муропіцин.

Порушення з боку імунної системи

Системні алергічні реакції, включно з анафілактичними реакціями, кропив'янкою, ангіоневротичним набряком та генералізованою шкірною висипкою (див. *Особливості застосування*).

**Термін придатності.**

18 місяців.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 15 г або 30 г крему у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці.

59

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Гленмарк Фармасьютикалз 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.**

Текст узгоджено

Сазовий О.В.

20.10.2020

