

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МУПОБЕЛ®

Международное непатентованное название

Мупироцин

Лекарственная форма, дозировка

Мазь для наружного применения 2%, 15 г и 30 г

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Антибиотики и химиотерапевтические препараты для применения в дерматологии. Антибиотики для местного применения. Антибиотики для местного применения другие. Мупироцин.

Код АТХ D06AX09

Показания к применению

МУПОБЕЛ® является местным антибактериальным средством, активным в отношении организмов, ответственных за большинство кожных инфекций, например *Staphylococcus aureus*, включая штаммы, устойчивые к метициллину, другие стафилококки, стрептококки. Он также активен против грамотрицательных организмов, таких как *Escherichia coli* и *Haemophilus influenzae*.

Мазь МУПОБЕЛ® используется при кожных инфекциях, например, при импетиго, фолликулите, фурункулезе.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- известная гиперчувствительность к мупироцину или другим компонентам препарата
- интраназальное и интраокулярное использование
- почечная недостаточность средней и тяжелой степени

Необходимые меры предосторожности при применении

В редких случаях развития реакции гиперчувствительности или при наличии серьёзного местного раздражения, следует немедленно прекратить проводимую терапию и смыть препарат с дальнейшим переходом на терапию другим препаратом для лечения существующей инфекции.

Как и в случае с другими антибиотиками, длительное применение препарата может привести к росту нечувствительной флоры.

Были выявлены случаи развития псевдомембранозного колита разной степени тяжести (от легкой до угрожающей жизни) при использовании антибактериальных препаратов. Таким образом, необходимо рассматривать возможность данного диагноза при развитии у пациента диареи во время или после применения антибиотиков. Хотя вероятность возникновения колита при наружном использовании мупироцина чрезвычайно мала, в случае наличия длительной или продолжительной диареи и спазмов в области живота, лечение МУПОБЕЛ® должно быть немедленно отменено, и пациент направлен для дальнейшего обследования.

МУПОБЕЛ® не применяется у пожилых пациентов при наличии признаков средней или тяжёлой форм почечной недостаточности, если существует вероятность всасывание больших количеств полиэтиленгликоля, так как полиэтиленгликоль, входящий в состав препарата, выводится через почки.

Препарат МУПОБЕЛ® в виде мази не применяется для:

- использования в офтальмологии
- интраназального использования (у новорожденных и младенцев)
- в местах соединения с канюлей
- в местах катетеризации центральных вен

В случае необходимости интраназального применения, используйте МУПОБЕЛ® в виде назальной мази.

Следует избегать контакта с глазами. При попадании в глаза необходимо тщательно промыть их водой до полного удаления мази.

Возможна абсорбция полиэтиленгликоля через открытые раны и поврежденную кожу с дальнейшим выведением посредством почечного механизма. Как и другие препараты, содержащие полиэтиленгликоль, МУПОБЕЛ® не должен применяться в случае вероятности его значительной абсорбции, особенно у пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степеней тяжести.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Никаких лекарственных взаимодействий не наблюдается. Не наносить одновременно с другими препаратами местного применения.

Специальные предупреждения

Беременность и период лактации

Беременность

Отсутствуют данные по применению препарата МУПОБЕЛ® 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 МУПОБЕЛ® применяется для лечения трещин сосков, перед кормлением необходимо тщательно вымыть грудь для удаления остатков мази.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не выявлено неблагоприятных воздействий на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые/дети/пожилые пациенты

Препарат наносится 2-3 раза в день. Продолжительность лечения – до 10 дней, в зависимости от клинического ответа на проводимую терапию.

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 формы почечной недостаточности.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Метод и путь введения

Для наружного местного применения.

Небольшое количество мази наносится на поврежденный участок кожи тонким слоем. На обработанный участок может быть наложена повязка.

После обработки кожи необходимо вымыть руки для удаления остатков мази.

Любые неиспользованные остатки препарата после окончания лечения должны быть уничтожены.

Длительность лечения

Продолжительность лечения – до 10 дней, в зависимости от клинического ответа на проводимую терапию.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Имеется ограниченный опыт передозировки мупироцина. Не существует специального лечения передозировки мупироцина. В случае непреднамеренного приёма препарата внутрь применяется поддерживающее симптоматическое лечение с соответствующим

мониторингом состояния пациента. Дальнейшее лечение должно осуществляться в соответствии с клиническим состоянием пациента.

В случаях непреднамеренного нанесения мази в больших количествах необходимо тщательно отслеживать функцию почек у пациентов с почечной недостаточностью из-за возможности развития побочных эффектов на полиэтиленгликоль.

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

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), *очень редко* ($< 1/10\,000$), *неизвестно* (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Часто

- чувство жжения в месте нанесения препарата

Нечасто

- зуд, эритема, чувство покалывания и сухости в месте нанесения

- кожные аллергические реакции на мупироцин или мазевую основу

Очень редко

- системные аллергические реакции, включая анафилаксию, генерализованную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 г мази содержит

активное вещество – мупироцин 20.00 мг,

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль (ПЭГ) 400, полиэтиленгликоль (ПЭГ) 4000Р.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Однородная мазь мягкой консистенции белого или почти белого цвета, свободная от посторонних включений.

Форма выпуска и упаковка

По 15 г или 30 г препарата помещают в алюминиевые тубы, укупоренные пластиковой крышкой.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищённом от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz