

# РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

БАКТОПІК,  
мазь, 2%

МУПІРОЦИН (MUPIROCIN)

## VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Поширеність гнійничкових захворювань шкіри (*підермії*) сягає високого рівня, становлячи 25–60% від загальної кількості звернень пацієнтів з захворюваннями шкіри. До підермії відносять *фолікуліт*, *імпетиго* та *фурункульоз*.

*Імпетиго* частіше зустрічається у дітей та зазвичай викликається *Staphylococcus aureus* або мікроорганізмами групи *Streptococcus*. Поширеність цього захворювання у світі перевищує 162 мільйони. У Великій Британії захворюваність на імпетиго становить близько 80/100 000 дітей віком 0–4 роки, зменшуючись приблизно до 50/100 000 у віці 5–14 років.

Бульозний (лат. *bulla* «пухир») вид імпетиго може виникнути у будь-якому віці. Небульозний вид імпетиго (без пухирів) також зустрічається у всіх вікових групах, але викликає особливе занепокоєння при появі у новонароджених, тому що є потенційно небезпечним через підвищений ризик сепсису та інших небезпечних для життя інфекцій (наприклад, пневмонії). Зазвичай збудником у США та Європі є *Staphylococcus aureus*. В умовах жаркого та вологого клімату переважають стрептококові форми захворювання, які часто носять характер ендемії.

*Фолікуліт* (запалення волосяного мішечка) – це поверхнева інфекція одного чи декількох волосяних мішечків, яка викликається *Staphylococcus aureus* або іншими бактеріями. Немає достовірних даних стосовно частоти захворюваності.

*Фурункульоз* характеризується появою множинних гнійників (абсцесів) навколо волосяних мішечків та здебільшого викликається *Staphylococcus aureus*. Захворювання може розвинутися у будь-якої особи, незалежно від віку та статі, проте найчастіше спостерігається серед підлітків та молодих чоловіків. Немає достовірних даних стосовно частоти захворюваності.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування.

*Мупіроцин*, діюча речовина лікарського засобу (ЛЗ) **Бактопек, мазь, 2 % (Бактопек)** – це антибіотик широкого спектру дії для зовнішнього (місцевого) застосування, який в залежності від концентрації має виражену бактерицидну активність (спричинює загибель бактерій) відносно збудників гнійничкових захворювань шкіри (*підермії*).

Результати 68 досліджень із загальною кількістю пацієнтів 5 578 показали, що місцеве застосування мупіроцину у хворих із поверхневими підерміями, зокрема з *імпетиго фолікулітом*, *фурункульозом*, спричинених переважно стафілоковою та стрептоковою мікрофлорою, має значно більшу ефективність у порівнянні з плацебо, а також перевищує чи є аналогічним за ефективністю у порівнянні з місцевим застосуванням фузидової кислоти чи пероральним застосуванням деяких представників антибіотиків (еритроміцин, пеніцилін, клоксацилін та цефалексин).

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

Не встановлені дані щодо безпеки та ефективності застосування ЛЗ, що містять мупіроцин, при місцевому застосуванні у недоношених дітей та дітей віком до 2 місяців, а також немає

достатніх клінічних даних щодо місцевого застосування мупіроцину під час вагітності, у період годування грудьми та у хворих з помірною або тяжкою нирковою недостатністю.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

#### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<p><b>Реакції підвищеної чутливості.</b> <i>(Реакції гіперчутливості).</i></p>	<p>При місцевому застосуванні мазі із мупіроцином спостерігалися реакції підвищеної чутливості (гіперчутливості) або алергічні реакції (висипання, набряк підшкірної клітковини, кропив'янка та інші).</p>	<p>Не слід застосовувати ЛЗ <b>Бактопик</b> у разі підвищеної чутливості до мупіроцину або до будь-якого іншого компонента препарату.</p> <p>При появі будь-яких симптомів підвищеної чутливості або алергічних реакцій (висипання, кропив'янка, утруднене дихання, падіння артеріального тиску та ін.) слід припинити застосування ЛЗ <b>Бактопик</b> та відразу звернутися до лікаря.</p>
<p><b>Ризик надмірного потрапляння у кров нейтрального водорозчинного полімеру – поліетиленгліколю.</b> <i>(Ризик надмірної абсорбції поліетиленгліколю).</i></p>	<p>При місцевому застосуванні мазі із мупіроцином, що містить як допоміжну речовину нейтральний водорозчинний полімер – поліетиленгліколь, на ділянках шкіри із відкритими ранами чи ушкодженнями можливе надмірне його потрапляння у кров та, відповідно, у нирки, що може негативно впливати на їх функцію.</p>	<p>Не слід застосовувати ЛЗ <b>Бактопик</b> на ділянках шкіри із відкритими ранами чи ушкодженнями. Це застереження слід враховувати особам із нирковою недостатністю. У разі виникнення порушень з боку нирок на фоні терапії препаратом слід припинити його застосування та звернутися до лікаря.</p>
<p><b>Екзема, біль у ділянці нанесення мазі на шкіру, почервоніння та ін.</b> <i>(Тяжкі місцеві реакції з боку шкіри).</i></p>	<p>При місцевому застосуванні мазі із мупіроцином у деяких пацієнтів із чутливою шкірою спостерігалися екзема, біль у місці нанесення мазі на шкіру, почервоніння та інші прояви, які мали тяжкий перебіг. Найвірогідніше, ці реакції були обумовлені допоміжними речовинами препарату.</p>	<p>Слід припинити застосовувати ЛЗ <b>Бактопик</b> у разі появи тяжких місцевих реакцій з боку шкіри (екзема, біль, почервоніння, тощо). Також слід звернутися до лікаря та повторно не застосовувати препарат.</p>

**ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Зменшення ефективності лікування внаслідок появи нечутливих до дії мупіроцину збудників.</b> <i>(Розвиток резистентності).</i>	До більшості антибактеріальних препаратів, включно з мупіроцином, у частини збудників інфекційних захворювань з часом виникає стійкість (збудник не гине та набуває нових властивостей, що в деяких випадках може робити його нечутливим до дії інших препаратів (перехресна резистентність). Зазначене вище може стати також причиною виникнення важкого інфекційного захворювання кишечника під назвою «псевдомембранозний коліт». З метою запобігання виникненню стійкості до мупіроцину не слід застосовувати препарат у кількостях, що перевищують рекомендовані, та протягом тривалого часу. У разі недостатнього ефекту від застосування препарату чи появи симптомів з боку кишечника (пронос, спастичні болі) слід припинити застосування ЛЗ <b>Бактопик</b> та звернутися за консультацією до лікаря.
<b>Застосування препарату на слизових оболонках.</b> <i>(Лікопов'язані помилки).</i>	ЛЗ <b>Бактопик</b> призначений для місцевого застосування лише на ділянках шкіри. Не слід наносити препарат на очі чи слизову оболонку носових ходів.
<b>Застосування препарату для лікування захворювань шкіри, що не входять у перелік показань.</b> <i>(Застосування не за показаннями).</i>	ЛЗ <b>Бактопик</b> призначений для лікування інфекцій шкіри, спричинених чутливими до мупіроцину мікроорганізмами (наприклад імпетиго, фолікуліт, фурункульоз). Не слід застосовувати препарат для лікування інших захворювань шкіри (наприклад, грибкові ураження, опіки, псоріаз тощо).

**ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Безпека застосування у вагітних жінок.</b>	Хоча дослідження мупіроцину на тваринах не виявили ознак шкідливого впливу на плід, клінічний досвід застосування ЛЗ <b>Бактопик</b> у вагітних жінок відсутній. У період вагітності рекомендується застосовувати препарат лише під контролем лікаря.
<b>Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.</b>	Немає даних щодо попадання мупіроцину у грудне молоко при його місцевому застосуванні. У разі застосування ЛЗ <b>Бактопик</b> з метою лікування тріщин сосків молочних залоз слід вживати профілактичні заходи* з метою запобігання потраплянню препарату в рот дитини  Примітка.*Ретельне миття сосків перед годуванням дитини.

**VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.**

ЛЗ **Бактопик** має інструкцію для його медичного застосування (ІМЗ), що містить інформацію про застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

ЛЗ **Бактопик** не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

**VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).**

Заявник не має зобов'язань щодо проведення досліджень ефективності ЛЗ **Бактопик** в післяреєстраційному періоді.

Також заявник не планує проводити досліджень ефективності ЛЗ **Бактопик** за власною ініціативою.

**VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.**

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
<b>0.1</b>	08/05/ 2018	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реакції гіперчутливості.</li> <li>2. Ризик надмірної абсорбції поліетиленгліколю.</li> <li>3. Тяжкі місцеві реакції з боку шкіри.</li> </ol> <p><b>Важливі потенційні ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Розвиток резистентності.</li> <li>2. Лікопов'язані помилки.</li> <li>3. Застосування не за показаннями.</li> </ol> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li> <li>2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.</li> </ol>	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ <b>Бактопик</b> був сформований заявником у рамках процедури реєстрації на підставі чинної на момент генерації плану управління ризиками (ПУР) інформації з безпеки місцевого застосування мазі із мупіроцином.
<b>0.2</b>	27/07/ 2021	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реакції гіперчутливості.</li> <li>2. Ризик надмірної абсорбції поліетиленгліколю.</li> <li>3. Тяжкі місцеві реакції з боку шкіри.</li> </ol> <p><b>Важливі потенційні ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Розвиток резистентності.</li> <li>2. Лікопов'язані помилки.</li> <li>3. Застосування не за показаннями.</li> </ol> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li> </ol>	Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ <b>Бактопик</b> не змінювався.  Оновлення версії ПУР зроблено під час процедури реєстрації у зв'язку з необхідністю (за рекомендацією експертів) внести зміни у частини С VI.2 та С VI.2.7.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ версія 1.2	БАКТОПІК, мазь, 2%
--------------------------------	--	-----------------------

		2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.	
<b>1.0</b>	26/11/ 2018	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реакції гіперчутливості.</li> <li>2. Ризик надмірної абсорбції поліетиленгліколю.</li> <li>3. Тяжкі місцеві реакції з боку шкіри.</li> </ol> <p><b>Важливі потенційні ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Розвиток резистентності.</li> <li>2. Лікопов'язані помилки.</li> <li>3. Застосування не за показаннями.</li> </ol> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li> <li>2. Безпека застосування у жінок, які годують грудьми.</li> </ol>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ <b>Бактопик</b> не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку із закінченням процедури реєстрації та, відповідно, набуттям чинності ІМЗ препарату. Зміни були внесені у частину С VI.2.7 та додаток 2.</p> <p>Рішення про державну реєстрацію ЛЗ <b>Бактопик</b> затверджене наказом МОЗ України № 2181 від 26.11.2018.</p>
<b>1.1</b>	16/05/ 2022	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реакції гіперчутливості.</li> <li>2. Ризик надмірної абсорбції поліетиленгліколю.</li> <li>3. Тяжкі місцеві реакції з боку шкіри.</li> </ol> <p><b>Важливі потенційні ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Розвиток резистентності.</li> <li>2. Лікопов'язані помилки.</li> <li>3. Застосування не за показаннями.</li> </ol> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li> <li>2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.</li> </ol>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ <b>Бактопик</b> не змінювався.</p> <p>Версія ПУР була оновлена у зв'язку із закінченням процедури зміни заявника*.</p> <p>Примітка. *З 16.05.2022 заявником ЛЗ <b>Бактопик</b> є ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна (наказ МОЗ України № 814 від 16.05.2022).</p>
<b>1.2</b>	01/02/ 2023	<p><b>Важливі ідентифіковані ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реакції гіперчутливості.</li> <li>2. Ризик надмірної абсорбції поліетиленгліколю.</li> <li>3. Тяжкі місцеві реакції з боку шкіри.</li> </ol> <p><b>Важливі потенційні ризики.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Розвиток резистентності.</li> <li>2. Лікопов'язані помилки.</li> <li>3. Застосування не за показаннями.</li> </ol> <p><b>Відсутня інформація.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Безпека застосування у вагітних жінок.</li> </ol>	<p>Перелік важливих ідентифікованих та потенційних ризиків, а також відсутньої інформації для ЛЗ <b>Бактопик</b> не змінювався.</p> <p>Версію ПУР було оновлено у рамках процедури перереєстрації у зв'язку з необхідністю внесення змін з безпеки місцевого застосування мазі із мупіроцином в ІМЗ препарату.</p>

		2. Безпека застосування у жінок, які годують груддю.	Рішення про державну перереєстрацію ЛЗ <b>Бактопик</b> затверджене наказом МОЗ України від 30.10.2023 № 1866.
--	--	--	---