





BACTOPIC®

Thuốc mỡ Mupirocin 2% (w/w)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng ngoài



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gam thuốc mỡ có chứa:

Thành phần hoạt chất: Mupirocin 20 mg (2% w/w)

Thành phần tá dược: Polyethylene glycol 3350, Polyethylene glycol 400.

DẠNG BẢO CHẾ

Thuốc mỡ.

Mô tả dạng bào chế: Thuốc mỡ màu trắng đến màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Mupirocin là một chất kháng khuẩn tại chỗ, hoạt động chống lại những sinh vật chịu trách nhiệm cho phần lớn các bệnh nhiễm trùng da, ví dụ *Staphylococcus aureus*, bao gồm các chủng kháng methicillin, các chủng *staphylococci* khác và *streptococci*. Nó cũng hoạt động chống lại các sinh vật gram âm như *Escherichia coli* và *Haemophilus influenzae*. Bactopic® được sử dụng cho nhiễm trùng da, ví dụ: chốc lở, viêm nang lông, viêm da.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn (bao gồm người cao tuổi/suy gan) và trẻ em

2-3 lần/ngày trong tối đa 10 ngày, tùy thuộc vào đáp ứng.

Suy thận

Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Cách dùng

Bôi ngoài da.

Một lượng nhỏ Bactopic® nên được sử dụng để che phủ khu vực bị ảnh hưởng. Khu vực được điều trị có thể được bao phủ bởi một băng vết thương.

Bất kỳ sản phẩm còn lại khi kết thúc điều trị nên được loại bỏ.

Không trộn lẫn với các chế phẩm khác vì có nguy cơ pha loãng, dẫn đến giảm hoạt động kháng khuẩn và mất khả năng ổn định của mupirocin trong thuốc mỡ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược.

Công thức thuốc mỡ mupirocin này không phù hợp cho việc sử dụng nhãn khoa hoặc trong mũi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu một phản ứng miễn cảm có thể xảy ra hoặc kích ứng tại chỗ nghiêm trọng xảy ra khi sử dụng thuốc mỡ mupirocin, nên ngừng điều trị, nên rửa sạch sản phẩm và áp dụng liệu pháp thích hợp.

Cũng như các sản phẩm kháng khuẩn khác, sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với việc sử dụng kháng sinh và có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán của nó ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng kháng sinh. Mặc dù điều này ít xảy ra với mupirocin bôi tại chỗ, nếu tiêu chảy kéo dài hoặc đáng kể xảy ra hoặc bệnh nhân bị co thắt bụng, nên ngừng điều trị ngay lập tức và điều tra bệnh nhân thêm.

Suy thận

Polyethylene glycol có thể được hấp thụ từ các vết thương hở và da bị tổn thương và được đào thải qua thận. Tương tự như các loại thuốc mỡ dựa trên polyethylene glycol khác, không nên sử dụng thuốc mỡ mupirocin trong điều kiện có thể hấp thụ một lượng lớn polyethylene glycol, đặc biệt nếu có bằng chứng suy thận vừa hoặc nặng.

Thuốc mỡ mupirocin không phù hợp cho:

- Nhấn khoa
- Trong mũi
- Sử dụng trong kết hợp với kim tiêm
- Tại vị trí cắm kim tiêm với tĩnh mạch trung tâm

Tránh tiếp xúc với mắt. Nếu bị tiếp xúc với mắt, mắt phải được rửa kỹ bằng nước cho đến khi dư lượng thuốc mỡ được loại bỏ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu sinh sản về mupirocin ở động vật cho thấy không có bằng chứng gây hại cho thai nhi. Vì không có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng nó trong thai kỳ, mupirocin chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích tiềm năng vượt xa nguy cơ điều trị.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về tác dụng của mupirocin đối với khả năng sinh sản của con người. Các nghiên cứu trên chuột cho thấy không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

Thời kỳ cho con bú

Không có thông tin về sự bài tiết mupirocin trong sữa. Nếu một núm vú bị nứt cần được điều trị, nó cần được rửa kỹ trước khi cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có tác động bất lợi đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc đã được xác định.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc



Không có tương tác thuốc đã được xác định.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây theo lớp cơ quan hệ thống và tần số. Các tần số được định nghĩa là: Rất thường gặp (1/10), Thường gặp (1/100, <1/10), Ít gặp (1/1000, <1/100), Hiếm gặp (1 / 10.000, <1 / 1000), Rất hiếm gặp (<1 / 10.000), bao gồm các báo cáo riêng biệt.

<i>Rối loạn hệ thống miễn dịch</i>	
Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng toàn thân bao gồm sốc phản vệ, phát ban tổng quát, nổi mề đay và phù mạch đã được báo cáo với thuốc mỡ mupirocin.
<i>Rối loạn da và mô dưới da</i>	
Thường gặp	Nóng cục bộ tại chỗ dùng thuốc
Ít gặp	Ngứa, ban đỏ, chàm chích và khô cục bộ tại chỗ dùng thuốc. Phản ứng mẫn cảm ở da với mupirocin hoặc tá dược thuốc mỡ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Hiện tại có kinh nghiệm hạn chế với việc dùng quá liều mupirocin.

Cách xử trí

Không có điều trị cụ thể cho quá liều mupirocin. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được điều trị hỗ trợ với sự theo dõi phù hợp khi cần thiết. Theo dõi thêm nên được chỉ định lâm sàng hoặc theo khuyến nghị của trung tâm chất độc quốc gia, nếu có.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng khuẩn

Mã ATC: D06AX09

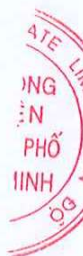
Cơ chế tác dụng

Mupirocin là một loại kháng sinh mới được sản xuất thông qua quá trình lên men bởi *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocin ức chế chuyển isoleucyl-RNA synthetase, do đó bất giữ sự tổng hợp protein của vi khuẩn.

Mupirocin có đặc tính kìm khuẩn ở nồng độ ức chế tối thiểu và đặc tính diệt khuẩn ở nồng độ cao hơn đạt được khi áp dụng tại chỗ.

Cơ chế đề kháng

Kháng thuốc ở mức độ thấp của *Staphylococci* được cho là do đột biến điểm trong gen nhiễm sắc thể staphylococcal (ileS) thông thường đối với enzyme synthetase isoleucyl tRNA. Kháng thuốc



ở mức độ cao trong *Staphylococci* đã được chứng minh là do một enzyme isoleucyl tRNA synthetase được mã hóa riêng biệt.

Kháng nội tại ở các sinh vật gram âm như *Enterobacteriaceae* có thể là do sự xâm nhập kém của màng ngoài của thành tế bào vi khuẩn gram âm.

Do phương thức hoạt động đặc biệt và cấu trúc hóa học độc đáo của nó, mupirocin không cho thấy bất kỳ sự kháng chéo nào với các kháng sinh có sẵn trên lâm sàng khác.

Sự nhạy cảm vi sinh vật

Đề kháng thu được có thể thay đổi theo thời gian và vùng địa lý. Do đó khuyến khích tìm dữ liệu đề kháng tại địa phương, đặc biệt khi điều trị các trường hợp nhiễm trùng nặng. Khi cần nên hỏi ý kiến của chuyên gia khi sử dụng thuốc khi mà dữ liệu về đề kháng của một số loại nhiễm trùng đối với thuốc tại địa phương đó vẫn chưa rõ.

Chủng nhạy cảm phổ biến
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (β -haemolytic, <i>S. pyogenes</i> khác)
Các loài có sức đề kháng mắc phải có thể là một vấn đề
<i>Staphylococcus</i> spp., coagulase âm tính
Sinh vật kháng thuốc
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Hoạt tính đã được chứng minh phù hợp trong các nghiên cứu lâm sàng

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi bôi thuốc mỡ mupirocin tại chỗ, mupirocin chỉ hấp thu rất ít vào hệ tuần hoàn và nhanh chóng được chuyển hóa thành chất chuyển hóa không hoạt động, axit monic. Sự thâm nhập của mupirocin vào lớp biểu bì sâu và lớp hạ bì của da được tăng cường ở vùng da bị chấn thương và dưới lớp băng vết thương.

Người cao tuổi

Không có hạn chế trừ khi có bằng chứng suy thận vừa hoặc nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp 15g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD.

SP-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist- Alwar (Rajasthan), Ấn Độ.

