

## Альтарго



### Код АТХ:

- [D06AX13](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Ретапамулин](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

<b>Мазь для наружного применения</b>	<b>1 г</b>
ретапамулин измельченный	0.01 г

*Вспомогательные вещества:* парафин мягкий белый 0.99 г.

5 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

15 г - тубы алюминиевые (1) - пачки картонные.

### Фармакотерапевтическая группа:

- [Органотропные средства](#)
- [Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства](#)

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Ретапамулин представляет собой полусинтетическое производное вещества плевромутилина, который выделен путем ферментации из *Clitopilus passeckerianus*.

Ретапамулин избирательно ингибирует синтез белка в бактериальной клетке путем взаимодействия с 50S-субъединицей - рибосомы бактерии таким способом, который отличается от механизмов действия всех прочих, неплевромутилиновых, антибиотиков, взаимодействующих с рибосомами бактерий.

Данные показали, что центр связывания включает рибосомальный белок L3 и зону рибосомального центра P, а также центр пептидилтрансферазы. Связываясь с этим центром, плевромутилины ингибируют пептидилный перенос, частично блокируют взаимодействие с центром P и препятствуют нормальному образованию активных рибосомальных субъединиц 50S, что приводит к ингибированию синтеза белка бактериальной клеткой при помощи различных механизмов.

В связи с особым механизмом действия перекрестная резистентность ретапамулина и иных классов антибиотиков в отношении специфичных возбудителей, по данным исследований *in vitro*, встречалась редко.

По данным исследований *in vitro* и клинических исследований ретапамулин активен в отношении большинства штаммов основных возбудителей инфекций кожи и ее придатков (*Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*). Вместе с тем, в клинических условиях ретапамулин менее эффективен в отношении некоторых метициллин-резистентных штаммов *Staphylococcus aureus*.

Кроме того, препарат обладает активностью *in vitro* в отношении некоторых иных грамположительных, грамотрицательных и анаэробных бактерий.

Ретапамулин обладает преимущественно бактериостатическим действием в отношении возбудителей *S. aureus* и *S. pyogenes*.

Ретапамулин *in vitro* активен в отношении большинства штаммов *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*, *Propionibacterium acnes*, *Peptostreptococcus spp.*, *Prevotella spp.*, *Fusobacterium spp.* и *Porphyromonas spp.*

#### *Резистентность*

В связи с особым механизмом действия перекрестная резистентность ретапамулина и иных классов антибиотиков в отношении специфичных возбудителей по данным исследований *in vitro* встречалась редко.

Ретапамулин продемонстрировал низкую способность к развитию устойчивости в условиях *in vitro*. Наибольший показатель минимальной подавляющей концентрации на основании данных последовательного пассажа *S. aureus* и *S. pyogenes* в присутствии субминимальных подавляющих концентраций (суб-МПК) ретапамулина составил 2 мкг/мл. В процессе лечения препаратом на протяжении программы клинического исследования развития резистентности к ретапамулину отмечено не было.

#### **Фармакокинетика**

##### *Всасывание*

Системная абсорбция после местного применения ретапамулина через интактную кожу у здоровых добровольцев была очень низкой.  $C_{max}$  после однократного нанесения 1 % мази ретапамулина на 200 см<sup>2</sup> поврежденной кожи составила 22,1 нг/мл.

В большинстве образцов плазмы у взрослых пациентов и детей, которые получали наружное лечение ретапамулином два раза в день при вторично инфицированных травматических повреждениях, концентрация препарата была ниже предела количественного определения (0,5 нг/мл). Максимальная выявленная концентрация ретапамулина у взрослых составила 10,7 нг/мл, а у детей (возраста 2-17 лет) — 18,5 нг/мл.

Ретапамулин не показан для лечения детей в возрасте до 9 месяцев.

##### *Совместное применение с кетоконазолом*

Совместное применение кетоконазола для приема внутрь в дозе 200 мг два раза в сутки на фоне ежедневного наружного применения мази ретапамулина 1 % на поврежденную кожу здоровых взрослых мужчин повышало показатели  $AUC_{(0-24)}$  и  $C_{max}$  ретапамулина на 81 %. Совместное применение ретапамулина и ингибиторов изофермента CYP3A4 (например, кетоконазола) у детей не исследовалось. В связи с низкой системной абсорбцией препарата после его местного применения у взрослых и детей в возрасте от 2-х лет и старше при совместном назначении ингибиторов изофермента CYP3A4 коррекция дозы ретапамулина у этих пациентов не требуется.

##### *Распределение*

Распределение препарата в тканях организма человека не изучалось. Ретапамулин связывается с белками плазмы крови примерно на 94 %.

##### *Метаболизм*

По данным исследований гепатоцитов человека *in vitro* основные пути метаболизма включали моноокисление и диокисление. Основным изоферментом, отвечающим за метаболизм ретапамулина в микросомах печени человека, является CYP3A4.

##### *Выведение*

Выведение ретапамулина из организма человека не изучалось.

## **Показания к применению:**

Лечение инфекций кожи и ее придатков, вызванных чувствительными к ретапамулину микроорганизмами, а именно

Staphylococcus aureus и Streptococcus pyogenes:

— первичное импетиго;

— вторично инфицированные травматические повреждения, например, небольшие порезы, ссадины, края ушитой раны;

— вторично инфицированные дерматозы, включая пустулезный псориаз, осложненные атопический и контактный дерматиты.

## Относится к болезням:

- [Дерматит](#)
- [Импетиго](#)
- [Инфекции](#)
- [Порезы](#)
- [Псориаз](#)
- [Раны](#)
- [Ссадины](#)
- [Травмы](#)

## Противопоказания:

— повышенная чувствительность к ретапамулину или любому другому компоненту мази;

— детский возраст до 9 месяцев.

*С осторожностью:* поскольку ингибиторы изофермента СYP3A4 могут дополнительно увеличивать системную абсорбцию ретапамулина, при совместном использовании ингибиторов изофермента СYP3A4 с ретапамулином у детей младшего возраста следует соблюдать осторожность.

## Способ применения и дозы:

Мазь Альтарго необходимо наносить тонким слоем на пораженный участок кожи два раза в сутки в течение пяти дней.

На обработанный участок можно наложить стерильную марлевую повязку.

При отсутствии клинического эффекта в течение 3-4 дней, лечение, должно быть пересмотрено.

Безопасность и эффективность препарата Альтарго не исследовались при вторично инфицированных травматических повреждениях длиной более 10см или площадью поверхности более 100см<sup>2</sup>, а также при вторично инфицированных дерматозах или первичном импетиго с площадью поражения, более 100 см<sup>2</sup> (или более 2% общей поверхности тела у детей).

Особые группы пациентов

### Дети в возрасте младше 9 месяцев

Безопасность и эффективность мази ретапамулина у пациентов этой категории не изучалась.

### Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

### Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется. Учитывая низкую системную абсорбцию ретапамулина после наружного применения препарата, маловероятно, что при нарушении функции почек системная концентрация достигнет уровня клинического значения.

### Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется. Учитывая низкую системную абсорбцию ретапамулина после местного применения препарата маловероятно, что при нарушении функции печени системная концентрация достигнет уровня клинического значения.

## **Побочное действие:**

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи), неизвестно (не может быть оценена по данным, имеющимся в наличии). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

*Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки*

Нечасто: контактный дерматит.

*Общие и местные реакции (реакции в месте применения)*

Часто: раздражение.

Нечасто: зуд, боль, эритема.

Пострегистрационное наблюдение

*Со стороны иммунной системы*

Неизвестно: аллергические реакции, включая ангионевротический отек Квинке.

## **Передозировка:**

*Симптомы*

О случаях передозировки ретапамулина неизвестно.

*Лечение*

Симптоматическое лечение показано при наличии любых симптомов передозировки препарата при наружном применении или случайном приеме внутрь.

Специфического антидота к препарату нет.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

*Фертильность*

Влияние ретапамулина на фертильность не установлено.

*Беременность*

Препарат не рекомендован в связи с отсутствием достаточного опыта использования ретапамулина у беременных. Влияние на постнатальное развитие ребенка не оценивалось.

*Лактация.*

Безопасность использования ретапамулина в период лактации не изучалась. В период лактации препарат не рекомендован в связи с отсутствием данных о проникновении лекарственного препарата в грудное молоко.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Клинически значимые лекарственные взаимодействия у взрослых неизвестны.

Исследований по изучению лекарственных взаимодействий у детей не проводилось. У детей в возрасте до 2-х лет отмечалось увеличение системной абсорбции ретапамулина

Совместное применение ретапамулина и других наружных средств на одном и том же участке кожи не изучалось и не рекомендуется.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

В случае развития аллергической реакции или выраженного местного раздражения после применения мази ретапамулина лечение следует прекратить, остатки мази удалить с кожи, назначить альтернативное лечение имеющейся инфекции.

Не наносить на глаза; ретапамулин не был исследован в офтальмологической практике.

Не наносить на слизистые оболочки; эффективность и безопасность нанесения ретапамулина на слизистые оболочки не исследовались. Отмечались случаи развития носового кровотечения при нанесении ретапамулина на слизистую оболочку носа.

Не принимать внутрь.

Как и в случае с другими антибиотиками, длительное использование мази ретапамулина может привести к избыточному росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибы.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Препарат не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и механизмами.

### **При нарушениях функции почек**

Коррекция дозы не требуется. Учитывая низкую системную абсорбцию ретапамулина после наружного применения препарата, маловероятно, что при нарушении функции почек системная концентрация достигнет уровня клинического значения.

### **При нарушениях функции печени**

Коррекция дозы не требуется. Учитывая низкую системную абсорбцию ретапамулина после местного применения препарата маловероятно, что при нарушении функции печени системная концентрация достигнет уровня клинического значения.

### **Применение в пожилом возрасте**

Коррекция дозы не требуется.

### **Применение в детском возрасте**

Безопасность и эффективность мази ретапамулина у детей младше 9 месяцев не изучалась.

## **Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности:**

2 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Altargo>