Альтарго



Код АТХ:

- D06AX13

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ретапамулин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Мазь для наружного применения	**1 г**
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 Clitopllus 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 пептидилтрансфсразы. Связываясь с этим центром, плевромутилины ингибируют пептидильный перенос, частично блокируют взаимодействие с центром P и препятствуют нормальному образованию активных рибосомальньгх 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, Steptococcus agalactiae, Steptococcus viridans, Proplonibaclerium 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 $см^2$ 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 CYP3A4 могут дополнительно увеличивать системную абсорбцию ретапамулина, при совместном использовании ингибиторов изофермента CYP3A4 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, а также при вторично инфицированных дерматозах или первичном импетиго с площадью поражения, более 100 $см^2$ (или более 2% обшей 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 систем]гую 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 (≥ 1/10), часто (≥ 1/ 100 и < 1 / 10), нечасто (≥ 1 /1 000 и < 1 /100), редко (≥ 1 / 10 000 и < 1 / 1 000), очень редко (< 1/10 000, 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