

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje 20 g mupirocínu.

Pomocná látka so známym účinkom: butylhydroxytoluén (E 321)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Masť

Homogénna takmer biela masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť sa používa na kožné infekcie, napr. impetigo, folikulitída, furunkulóza u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat vo veku 4 týždňov a starších.

Údaje o antimikrobiologickom spektre a mikrobiálnej citlivosti voči mupirocínu, pozri časť 5.1.

Majú sa zväziť oficiálne odporúčania pre vhodné používanie antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci, deti a dojčatá vo veku 4 týždňov a starší
Dva až trikrát denne po dobu až 10 dní, v závislosti od odpovede.

Pediatrická populácia

Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť sa neskúmal u donosených a predčasne narodených novorodencov mladších ako 4 týždne a preto sa nemá používať u týchto pacientov, až kým nebudú dostupné ďalšie údaje.

Starší pacienti

Žiadne obmedzenia okrem prípadov, ak by ochorenie, ktoré je liečené, mohlo viesť k absorpcii polyetylén glykolu a v prípade prítomných prejavov stredne závažnej alebo závažnej poruchy funkcie obličiek (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek

Môže byť potrebná úprava dávkovania (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie pečene

Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Na topické podanie.

Na pokrytie postihnutého miesta sa má aplikovať malé množstvo Mupirocinu Infectopharm 20 mg/g masť. Liečená oblasť sa môže zakryť obvazom.

Všetok zvyšný liek na konci liečebného cyklu sa má zlikvidovať.

Nemá sa miešať s inými liekmi, pretože existuje riziko zriedenia, ktoré vedie k zníženiu antibakteriálneho účinku a možnej strate stability mupirocinu v masťi.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa pri používaní Mupirocinu Infectopharm 20 mg/g masť vyskytne reakcia z precitlivenosti alebo závažné lokálne podráždenie, liečba sa má ukončiť, liek sa má opláchnuť a má sa podať vhodná liečba.

Tak, ako aj pri iných antibakteriálnych liekoch, môže dlhodobé požívanie viesť k nadmernému rastu necitlivých organizmov.

Pri používaní antibiotík sa hlásila pseudomembranózna kolitída, ktorej závažnosť môže byť v rozmedzí od miernej až po život ohrozujúcu. Preto sa dôležité zväžiť jej diagnózu u pacientov, u ktorých sa počas alebo po používaní antibiotík objaví hnačka. Aj keď je jej výskyt menej pravdepodobný pri lokálne aplikovanom mupirocine, pri výskyte dlhodobej alebo závažnej hnačky, alebo ak sa u pacienta vyskytnú brušné kŕče, sa má liečba ihneď ukončiť a pacienta je potrebné ďalej vyšetriť (pozri časť 4.8).

Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť nie je vhodný na:

- použitie v spojení s kanylami a
- na mieste centrálnej žilovej kanylácie.

Táto lieková forma nie je vhodná na očné ani intranazálne použitie kvôli možným dráždivým alebo dehydratačným účinkom základu masťi na sliznice.

Vyhňte sa kontaktu s očami. Pri kontaminácii sa majú oči dôkladne vypláchnuť vodou, až kým sa neodstránia zvyšky masťi.

Porucha funkcie obličiek

Polyetylén glykol sa môže absorbovať cez otvorené rany a poškodenú pokožku a vylučuje sa obličkami. Rovnako, ako iné masťi na báze polyetylén glykolu, sa Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť nemá používať pri stavoch, kedy môže dôjsť k absorpcii veľkých množstiev polyetylén glykolu, a to hlavne ak sú prítomné prejavy stredne závažnej alebo závažnej poruchy funkcie obličiek.

Starší pacienti

Žiadne obmedzenia okrem prípadov, ak by ochorenie, ktoré je liečené, mohlo viesť k absorpcii polyetylén glykolu a v prípade prítomných prejavov stredne závažnej alebo závažnej poruchy funkcie obličiek.

Butylhydroxytoluén môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie oči a slizníc.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neidentifikovali sa žiadne liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Reprodukčné štúdie s mupirocínom na zvieratách neodhalili žiadny dôkaz škodlivosti pre plod. Keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti pri používaní lieku počas gravidity, Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť sa má počas gravidity používať, len ak potenciálny prínos prevažuje možné riziko liečby.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vylučovaní mupirocínu do mlieka. Ak sa lieči popraskaná bradavka, má sa bradavka pred dojčením dôkladne umyť.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch mupirocínu na ľudskú fertilitu. Štúdie na potkanoch nepreukázali žiadne účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neidentifikovali sa žiadne nežiaduce účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako:

veľmi časté	($\geq 1/10$),
časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
zriedkavé	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
veľmi zriedkavé	($< 1/10\ 000$).

Časté a menej časté nežiaduce reakcie sa stanovili zo združených údajov o bezpečnosti z klinických štúdií. Veľmi zriedkavé nežiaduce reakcie sa primárne stanovili zo skúseností po uvedení lieku na trh a preto odkazujú skôr na mieru hlásenia než skutočnú frekvenciu.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: Pri mupirocíne sa hlásili systémové alergické reakcie vrátane anafylaxie, generalizovanej vyrážky, urtikárie a angiodému.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: pseudomembranózna kolitída

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: Pocit pálenia lokalizovaný na oblasť aplikácie.

Menej časté: Svrbenie, erytém, pichanie a suchá pokožka lokalizované na oblasť aplikácie, kožné reakcie z precitlivenosti na mupirocín alebo na základ masti.

Pediatrická populácia

Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií sú u detí rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Toxicita mupirocínu je veľmi nízka. V prípade náhodného požitia masti sa má podať symptomatická liečba.

V prípade nesprávneho perorálneho požitia veľkých množstiev masti sa má u pacientov s renálnou insuficienciou dôkladne sledovať funkcia obličiek z dôvodu možných nežiaducich účinkov polyetylén glykolu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologiká, antibiotiká a chemoterapeutiká používané v dermatológii

ATC kód: D06AX09

Mechanizmus účinku

Mupirocín je nové antibiotikum produkované fermentáciou baktériami *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocín inhibuje izoleucyl-transfer-RNA-syntetázu a tým zastavuje syntézu bakteriálnych proteínov.

Mupirocín má bakteriostatické vlastnosti pri minimálnych inhibičných koncentráciách a baktericídne vlastnosti pri vyšších koncentráciách dosahovaných pri lokálnej aplikácii.

Mechanizmus rezistencie

Nízka rezistencia u stafylokokov sa považuje za výsledok bodových mutácií v rámci zvyčajného stafylokokového chromozómového génu (*ileS*) pre cieľový enzým izoleucyl-tRNA-syntetázu. Preukázalo sa, že vysoká rezistencia u stafylokokov je spôsobená iným enzýmom, izoleucyl-tRNA-syntetázou, kódovanou plazmidom.

Prirodzená rezistencia môže byť u gramnegatívnych organizmov ako sú *Enterobacteriaceae* spôsobená nedostatočnou penetráciou vonkajšej membrány bunkovej steny gramnegatívnych baktérií.

Vďaka svojmu osobitnému spôsobu účinku a jedinečnej chemickej štruktúre nepreukazuje mupirocín žiadnu skríženú rezistenciu s inými klinicky dostupnými antibiotikami.

Mikrobiologická citlivosť

Výskyt získanej rezistencie môže byť pre vybrané druhy geograficky a časovo variabilný a vyžadujú sa lokálne informácie o rezistencii, a to hlavne pri liečbe závažných infekcií. Podľa potreby sa má vyhľadať odporúčanie odborníka, ak je miestna prevalencia rezistencie taká, že prínos liečiva je prinajmenšom pri niektorých typoch infekcií otázný.

Zvyčajne citlivé druhy
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (β -hemolytické, iné ako <i>S. pyogenes</i>)
Druhy, u ktorých môže byť získaná rezistencia problémom
<i>Staphylococcus</i> spp., koaguláza negatívne

Prirodzene rezistentné organizmy
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Aktivita sa uspokojivo preukázala v klinických štúdiách

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnej aplikácii sa mupirocín len minimálne systémovo absorbuje a absorbovaný liek sa rýchlo metabolizuje na antimikrobiologicky neaktívny metabolit, kyselinu monovú. Prenikanie mupirocínu do hlbších epidermálnych a dermálnych vrstiev kože je vyššie pri traumatizovanej koži a pod okluzívnymi obväzmi.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické účinky sa pozorovali len pri expozíciách, pri ktorých je spôsobenie rizík za normálnych podmienok používania u ľudí veľmi nepravdepodobné. Štúdie mutagenity neodhalili žiadne riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

polyetylén glykol 400

polyetylén glykol 3350 (s butylhydroxytoluénom (E 321))

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Obsah sa môže použiť do 10 dní po prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba

5 g, 15 g.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Nemecko
Tel. +49 (0) 6252 / 95 70 00
Fax +49 (0) 6252 / 95 88 44

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

15/0048/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04. marec 2019
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2024