# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

**1. NÁZOV LIEKU**

Mupina 20 mg/g nosová masť

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

100 g nosovej masti obsahuje 2,00 g mupirocínu, vo forme mupirocínu vápenatého.

1 g nosovej masti obsahuje 20 mg mupirocínu, vo forme mupirocínu vápenatého.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Biela, mäkká nosová masť na parafínovom základe obsahujúca ester glycerínu.

Takmer biela hladká nosová masť.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Mupina je indikovaná na elimináciu prítomnosti stafylokokov v nosovej dutine, vrátane na meticilín rezistentného S*taphylococcus aureus* (MRSA) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od jedného roku.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

*Dospelí (vrátane starších pacientov) a deti vo veku od jedného roku:*

Mupina sa má aplikovať do prednej časti nosových dierok dva až trikrát denne.

*Pediatrická populácia*

*Deti vo veku < 1 rok:*

Bezpečnosť a účinnosť Mupiny u detí vo veku menej ako jeden rok neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

*Porucha funkcie obličiek:*

Nie je potrebná žiadna úprava dávky.

*Porucha funkcie pečene:*

Nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Spôsob podávania

Topická podanie.

Na malíček sa nanesie malé množstvo masti, približne vo veľkosti zápalkovej hlavičky, a aplikuje sa dovnútra každej nosovej dierky. Nosové dierky sa uzavrú stlačením stien nosa k sebe; to rozšíri masť na celý povrch nosových dierok. Namiesto malíčka sa pre aplikáciu môže použiť vatová tyčinka, a to najmä u detí alebo veľmi chorých pacientoch.

Prítomné baktérie v nosovej dutine by mali zvyčajne vymiznúť do 5–7 dní od začatia liečby a ich neprítomnosť sa má potvrdiť mikrobiologickým testovaním.

**4.3 Kontraindikácie**

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

Dojčatá sa nesmú ošetrovať Mupinou, aby nedošlo k vdýchnutiu masti do priedušnice.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Ak sa pri používaní Mupiny vyskytne možná senzibilizačná reakcia alebo závažné lokálne podráždenie, liečba by sa mala prerušiť, liek zotrieť a začať vhodná liečba.

Tak, ako pri iných antibakteriálnych liekoch, aj v tomto prípade môže dlhodobé používanie viesť k premnoženiu necitlivých mikroorganizmov.

Pri používaní antibiotík bola hlásená pseudomembranózna kolitída a jej závažnosť sa môže pohybovať od miernej až po život ohrozujúcu. Preto je dôležité zvážiť túto diagnózu u pacientov, u ktorých vznikne hnačka počas alebo po ukončení ich používania. Aj keď je to menej pravdepodobné pri topicky aplikovanom mupirocíne, v prípade, že sa vyskytne dlhodobá alebo závažná hnačka alebo ak sa u pacienta vyskytnú brušné kŕče, liečba sa má okamžite ukončiť a pacienta treba ďalej vyšetriť.

Táto lieková forma nosovej masti mupirocínu nie je vhodná pre očné použitie.

Vyhýbajte sa kontaktu tohto lieku s očami. Pri kontaminácii sa majú oči dôkladne vypláchnuť vodou, až kým sa neodstránia všetky zvyšky masti.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Nosová masť sa nemá podávať súbežne s inými nosovými masťami alebo liečivami, aby sa zabránilo zriedeniu masti, ktoré môže zmeniť jej prenikanie do sliznice a tým účinnosť a stabilitu lieku.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Reprodukčné štúdie mupirocínu na zvieratách neodhalili žiadny dôkaz poškodenia plodu (pozri časť 5.3). Keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s jeho používaním počas gravidity, Mupina sa má používať počas gravidity len vtedy, ak potenciálne prínosy prevažujú nad možnými rizikami liečby.

Dojčenie

Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní mupirocínu/metabolitov do ľudského mlieka.

Tak, ako pri iných lokálnych ošetreniach, predpokladá sa u dojčiacich žien len nízka systémová expozícia. Mupina sa má používať počas dojčenia len vtedy, ak potenciálne prínosy pre matku prevažujú nad možnými rizikami pre dieťa.

Fertilita

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

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Mupina nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až <1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000), vrátane jednotlivých hlásení.

Menej časté nežiaduce reakcie sa stanovili na základe súhrnných údajov z populácie klinického skúšania 442 liečených pacientov, ktoré zahrňovalo 12 klinických štúdií. Veľmi zriedkavé nežiaduce reakcie sa primárne stanovili z údajov vychádzajúcich zo skúseností po uvedení lieku na trh a preto sa vzťahujú skôr na mieru hlásenia ako skutočnú frekvenciu.

|  |  |
| --- | --- |
| *Poruchy imunitného systému* | |
| Veľmi zriedkavé: | Kožné reakcie z precitlivenosti, systémové alergické reakcie vrátane anafylaktickej reakcie, generalizovanej vyrážky, žihľavky a angioedému. |
| *Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína* | |
| Menej časté: | Reakcie nosovej sliznice. |

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Príznaky a prejavy

Aktuálne sú k dispozícii len obmedzené skúsenosti s predávkovaním mupirocínom.

Liečba

Neexistuje špecifická liečba pre prípad predávkovania mupirocínom. V prípade predávkovania je potrebné pacienta podporne liečiť a podľa potreby primerane pozorovať. Ďalšia liečba má prebiehať podľa klinickej indikácie alebo, ak je dostupné, podľa odporúčania národného toxikologického centra.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Iné nosové liečivá.

ATC kód: R01AX06

Mechanizmus účinku

Mupirocín je topické antibiotikum vyrábané fermentáciou baktériami *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocín inhibuje izoleucyl-transfer-RNA-syntetázu, čím blokuje syntézu bakteriálnych proteínov.

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

Mechanizmus rezistencie

Predpokladá sa, že rezistencia nízkeho stupňa u stafylokokov je výsledkom bodových mutácií v rámci zvyčajného stafylokokového chromozómového génu (ileS) pre cieľový enzým izoleucyl-tRNA-syntetázu. U rezistencie vysokého stupňa stafylokokov sa ukázalo, že je spôsobená iným enzýmom, izoleucyl-tRNA-syntetázou, kódovanou plazmidom.

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

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

Mikrobiologická citlivosť

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a časovo líšiť a preto je žiaduce získať miestne informácie o rezistencii, a to hlavne pri liečbe závažných infekcií. V prípade, že je miestna prevalencia rezistencie taká, že prinajmenšom u niektorých typov infekcie je účinnosť liečiva otázna, je nutné podľa potreby poradiť sa so špecialistom.

|  |
| --- |
| ***Bežne citlivé druhy:*** |
| *Staphylococcus aureus\** |
| S*treptococcus* spp*.* |
|  |
| ***Druhy, u ktorých môže byť získaná rezistencia problémom:*** |
| Na meticilín rezistentný *Staphylococcus aureus* (MRSA) |
| Na meticilín rezistentné koaguláza-negatívne *Staphylococci* (MRCoNS) |
|  |
| ***Prirodzene rezistentné organizmy:*** |
| *Corynebacterium* spp. |
| *Micrococcus* spp. |

\*Klinická účinnosť bola preukázaná u citlivých izolátov v prípadoch schválených klinických indikácií.

**Hraničné hodnoty (MIC - minimálne inhibičné koncentrácie) pre mupirocín u *Staphylococcus aureus:***

Citlivé: menej ako alebo rovné 1 mg/l

Rezistentné: viac ako 256 mg/l

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Štúdie ukázali, že po topickej aplikácii mupirocínu dochádza k veľmi nízkej systémovej absorpcii látok súvisiacich s liekom. Pre napodobnenie možného zvýšeného systémového prenikania mupirocínu aplikáciou na poškodenú kožu alebo vaskulárnu oblasť ako slizničná membrána sa vykonali intravenózne štúdie. Mupirocín sa rýchlo eliminoval z plazmy metabolizáciou na kyselinu monovú, ktorá sa následne vylúčila hlavne močom.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie a vývoj. Štúdie mutagenity neodhalili žiadne riziko pre ľudí.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

biela vazelína

bis(diglycerol)-polyacyladipát-2

**6.2 Inkompatibility**

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

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

Po prvom otvorení sa obsah môže používať do 7 dní.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliníková tuba s epoxyfenolovým vnútorným lakom, uzavretá HDPE dýzou a HDPE skrutkovacím viečkom obsahujúca 3 g alebo 5 g masti.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok zvyšný liek sa má na konci liečby zlikvidovať.

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

Po aplikácii si umyte ruky.

**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**

15/0049/19-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2019