

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Taconal

20 mg/g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g maści zawiera 20 mg mupirocyny (*Mupirocinum*).

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie bakteryjnych zakażeń skóry (np. liszajca, zapalenia mieszków włosowych oraz czyraczności) wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, w tym przez szczepy metycylinooporne, oraz inne gronkowce lub paciorkowce.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania:

Do stosowania miejscowego na skórę.

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci:

Preparat należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze 2-3 razy w ciągu doby przez okres do 10 dni.

Zaleca się nałożyć niewielką ilość preparatu na zmienione chorobowo miejsce na skórze za pomocą kawałka czystej waty lub gazika.

W razie potrzeby leczoną powierzchnię skóry można pokryć opatrunkiem okluzyjnym.

Nie należy mieszać preparatu z innymi lekami lub stosować na skórę jednocześnie z innymi preparatami, gdyż istnieje ryzyko utraty działania przeciwbakteryjnego (w wyniku rozcieńczenia) oraz stabilności mupirocyny.

4.3. Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować:

- w nadwrażliwości na mupirocynę lub na którykolwiek ze składników preparatu,
- do oczu i do nosa,
- na błony śluzowe,
- u pacjentów z rozległymi oparzeniami.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

W przypadku stosowania na twarzy należy unikać kontaktu maści z oczami.

Należy poinformować pacjenta, że w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub ciężkiego miejscowego podrażnienia skóry należy przerwać leczenie, zmyć preparat z powierzchni skóry i skonsultować się z lekarzem w celu zastosowania właściwego leczenia przeciwbakteryjnego.

Tak jak w przypadku innych preparatów przeciwbakteryjnych, stosowanie preparatu Taconal dłużej niż jest to zalecane, może spowodować powstawanie szczepów opornych na substancję czynną - mupirocynę.

Ze względu na zawartość makrogoli w preparacie, które mogą się wchłaniać do organizmu z otwartych ran i uszkodzonej skóry, a następnie ulec wydaleniu przez nerki, preparat ten powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie prowadzono badań u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania teratogennego mupirocyny.

Z tego względu preparat Taconal może być stosowany podczas ciąży i laktacji wyłącznie wtedy, kiedy lekarz uzna to za konieczne.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie obserwowano wpływu mupirocyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione według układów i narządów oraz częstości występowania.

Częste ($>1/100$ i $<1/10$)

Niezbyt częste ($>1/1000$ i $<1/100$):

Rzadkie ($>1/10\ 000$ i $<1/1000$)

Bardzo rzadkie ($<1/10\ 000$ łącznie z pojedynczymi przypadkami)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częste: pieczenie w miejscu nałożenia preparatu.

Niezbyt częste: swędzenie, rumień, uczucie kłucia oraz suchości w miejscu nałożenia preparatu, skórne reakcje nadwrażliwości na mupirocynę lub składniki preparatu.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadkie: ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości.

4.9. Przedawkowanie

Toksyczność mupirocyny jest bardzo mała. Objawy przedawkowania nie są znane.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania miejscowego.

Kod ATC: D 06 AX 09

Mupirocyna jest antybiotykiem działającym na bakterie powodujące większość zakażeń skóry, np. na *Staphylococcus aureus*, w tym na szczepy metycylinooporne, oraz inne gronkowce lub paciorkowce.

Mupirocyna działa również na bakterie Gram-ujemne, takie jak *Escherichia coli* i *Haemophilus influenzae*. Dane te pochodzą z badań *in vitro* i nie oznaczają, że zakażenia tymi bakteriami stanowią wskazanie do stosowania mupirocyny.

Mupirocyna hamuje syntezę białka bakterii, wiążąc się specyficznie i odwracalnie z syntetazą izoleucynową t-RNA.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu preparatu na skórę, mupirocyna w bardzo małym stopniu przenika do krwi. Mupirocyna jest szybko metabolizowana do nieaktywnego metabolitu. Przenikanie mupirocyny do głębszych warstw naskórka i skóry jest zwiększone w przypadku stosowania leku na uszkodzoną skórę lub stosowania opatrunku okluzyjnego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 3350

Makrogol 400

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa lakierowana, z membraną i zakrętką, zawierająca 15 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa kaniulowa z zakrętką zawierająca 3 g lub 8 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10961

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

29 kwietnia 2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**