

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sprawdzono
pod względem merytorycznym

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bactroban, 20 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY

Każdy gram kremu zawiera jako substancję czynną 20 mg mupirocyny (*Mupirocinum*) w postaci soli wapniowej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetylowy i alkohol stearylowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Bactroban w kremie jest wskazany do miejscowego leczenia wtórnych zakażeń zmian urazowych skóry, takich jak niewielkie rany szarpane, rany szyte lub otarcia naskórka, wywołanych wrażliwymi na mupirocynę szczepami bakterii *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus pyogenes*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci powyżej 1 roku życia, dorośli oraz osoby w podeszłym wieku
Trzy razy na dobę do 10 dni, zależnie od wyniku leczenia.

Pacjentów, u których w ciągu 3-5 dni nie wystąpiła kliniczna odpowiedź na leczenie należy poddać ponownej ocenie.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 10 dni.

Dzieci poniżej 1 roku życia

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania mupirocyny w postaci kremu u niemowląt poniżej 1 roku życia, dlatego też nie należy stosować tego produktu u tych pacjentów, do czasu gdy dane z takich badań będą dostępne.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowywania dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowywania dawki.

Sposób stosowania

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

Leczoną powierzchnię można przykryć opatrunkiem.

Nie należy mieszać kremu z innymi produktami, ponieważ może to spowodować rozcieńczenie leku, prowadzące do zmniejszenia jego aktywności przeciwbakteryjnej oraz możliwą utratę stabilności mupirocyny w kremie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na mupirocynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej lub ciężkiego miejscowego podrażnienia po zastosowaniu produktu Bactroban krem, należy przerwać leczenie, zmyć produkt z powierzchni skóry oraz prowadzić dalsze leczenie za pomocą innych produktów.

Tak jak w przypadku innych produktów przeciwbakteryjnych, przedłużanie terapii powyżej zalecanego okresu może spowodować powstawanie szczepów opornych na lek.

Produkt Bactroban krem nie jest właściwy do stosowania do nosa. Do stosowania donosowego dostępna jest specjalna postać: Bactroban w maści donosowej.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami.

W przypadku dostania się produktu do oka, należy przemywać je wodą, aż do usunięcia pozostałości kremu.

Produkt Bactroban krem zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy. Substancje te mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania nad mupirocyną przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały uszkodzenia płodu u ciężarnych samic. Nie ma danych na temat wpływu mupirocyny na ludzki płód. Ze względu na brak doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania mupirocyny podczas ciąży, produkt Bactroban krem może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy potencjalne korzyści przeważają nad ewentualnym ryzykiem związanym z leczeniem.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania mupirocyny do mleka ludzkiego.

W przypadku, jeśli leczenie dotyczy pękniętej brodawki sutkowej, należy ją bardzo dokładnie umyć przed karmieniem piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono niepożądanego wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych, od bardzo częstych do rzadkich, została określona na podstawie danych z badań klinicznych. Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych:

bardzo często $\geq 1/10$,
 często $\geq 1/100$ do $< 1/10$,
 niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$,
 rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$,
 bardzo rzadko $< 1/10\ 000$.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: skórne reakcje uczuleniowe, w tym: pokrzywka, świąd, rumień, pieczenie,
 kontaktowe zapalenie skóry, wysypka.

W badaniach u ochotników zgłaszano rumień i suchość skóry.

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność mupirocyny jest bardzo mała. W razie przypadkowego spożycia produktu należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania miejscowego.
 Kod ATC D 06 AX 09.

Właściwości

Mupirocyna jest nowoczesnym antybiotykiem uzyskiwanym w wyniku procesu fermentacji *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocyna hamuje syntetazę izoleucynową t-RNA, blokując w ten sposób syntezę białka bakteryjnego. Mupirocyna po podaniu miejscowym działa bakteriostatycznie w minimalnych stężeniach hamujących oraz w większych stężeniach bakteriobójczo.

Mechanizm oporności

Oporność niskiego stopnia bakterii *Staphylococcus* przypisuje się mutacji punktowej genu (*ileS*) chromosomu kodującego enzym syntetazę izoleucynową t-RNA. Oporność wysokiego stopnia bakterii *Staphylococcus* przypisuje się charakterystycznemu, kodowanemu w plazmidzie enzymowi syntetazie izoleucynowej t-RNA

Oporność własna gram ujemnych organizmów takich jak *Enterobacteriaceae* może być wynikiem słabej penetracji do wnętrza komórki gram ujemnych bakterii.

Ze względu na szczególny sposób działania i unikalną strukturę chemiczną, mupirocyna nie wykazuje oporności krzyżowej z innymi dostępnymi klinicznie antybiotykami.

Podatność mikrobiologiczna

Częstość występowania nabytej oporności wybranych gatunków bakterii może różnić się geograficznie i czasowo, dlatego też wymagane jest uzyskanie lokalnej informacji na temat oporności, szczególnie w wypadku leczenia poważnych infekcji bakteryjnych. Należy skonsultować się z ekspertem jeśli częstotliwość występowania oporności stawia pod znakiem skuteczność stosowanego środka w leczeniu przynajmniej niektórych typów infekcji bakteryjnych.

Gatunki zwykle wrażliwe na leczenie
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (β -hemolizujące, inne niż <i>S. pyogenes</i>)

Gatunki dla których nabyta oporność może być problemem
<i>Staphylococcus</i> spp., koagulazo-ujemne
Całkowicie odporne gatunki
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Zadowalająca aktywność została udowodniona w trakcie badań klinicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie mupirocyny do krążenia ogólnego przez nieuszkodzoną skórę u ludzi jest niewielkie. Wchłanianie jednak zwiększa się w przypadku stosowania leku na uszkodzoną/chorą skórę. W badaniach klinicznych wykazano jednak, że podana ogólnie mupirocyna ulega metabolizmowi do mikrobiologicznie nieaktywnego metabolitu - kwasu monowego, który następnie zostaje szybko wydalony.

Eliminacja

Mupirocyna ulega szybkiej eliminacji z ustroju. Nieaktywny metabolit - kwas monowy zostaje szybko wydalony przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych działania niepożądane mupirocyny zostały odnotowane przy narażeniu na stężenia znacznie przekraczające te, które występuje w warunkach klinicznych. Wyniki badań nad mutagennością mupirocyny nie wykazały ryzyka stosowania leku u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Guma ksantanowa, parafina ciekła, cetomakrogol 1000, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, fenoksyetanol, alkohol benzylowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bactroban krem należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Resztki produktu pozostające po zakończeniu leczenia powinny zostać usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8397

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 listopad 2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 październik 2010

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

2013 -08- 2 3