

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bactroban, 20 mg/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram maści zawiera jako substancję czynną 20 mg mupirocyny (*Mupirocinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol polietylenowy (makrogol)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Bactroban maść wskazany jest do miejscowego leczenia pierwotnych i wtórnych bakteryjnych zakażeń skóry wywołanych wrażliwymi na mupirocynę szczepami *Staphylococcus aureus*, w tym szczepami metycylinoopornymi oraz *Streptococcus pyogenes*.

Bactroban maść jest stosowany w pierwotnych zakażeniach skóry, takich jak liszajec, zakażenia mieszków włosowych, czyraczność, we wtórnych zakażeniach w przebiegu różnych dermatoz oraz może być stosowany w profilaktyce zakażeń zmian urazowych skóry, takich jak niewielkie rany szarpane, rany szyte lub otarcia naskórka.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dzieci, dorośli, osoby w podeszłym wieku, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Od 2 do 3 razy na dobę do 10 dni, zależnie od wyniku leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Patrz punkt 4.4.

##### Sposób stosowania

Zaleca się nałożyć niewielką ilość maści na zmienione chorobowo miejsce.

Leczoną powierzchnię można przykryć opatrunkiem.

Niezużyty produkt leczniczy lub jego pozostałości należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na mupirocynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej lub ciężkiego miejscowego podrażnienia po zastosowaniu produktu Bactroban maść, 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.

##### Zaburzenia czynności nerek

Pacjenci w podeszłym wieku: bez ograniczeń o ile leczone schorzenie nie może powodować absorpcji glikolu polietylenowego i są dowody umiarkowanego lub ciężkiego zaburzenia czynności nerek.

Produkt Bactroban maść nie jest właściwy do:

- stosowania do oczu
- stosowania do nosa
- stosowania w połączeniu z kaniulą
- stosowania w miejscu centralnego wkłucia.

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 maści.

Produkt zawiera glikol polietylenowy (makrogol). Glikol polietylenowy może zostać wchłonięty z otwartych ran oraz uszkodzonej skóry, a następnie ulec wydaleniu przez nerki. Tak jak inne maści na podłożu z glikolu polietylenowego, nie należy stosować produktu Bactroban maść w schorzeniach, gdzie możliwa jest absorpcja dużych ilości glikolu polietylenowego, szczególnie u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

#### 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 mupirociną przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały uszkodzenia płodu. Nie ma danych na temat wpływu mupirocyny na ludzki płód. Ze względu na brak doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania mupirocyny podczas ciąży, produkt Bactroban maść 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 produktem Bactroban maść 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

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstości występowania. 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  $< 1/10\ 000$ , w tym pojedyncze zgłoszenia.

Działania niepożądane występujące często i niezbyt często określono na podstawie danych pochodzących z 12 badań klinicznych obejmujących populację 1573 leczonych pacjentów. Działania niepożądane występujące bardzo rzadko określono głównie na podstawie zgłoszeń po wprowadzeniu leku do obrotu i w związku z tym odnoszą się raczej do częstości zgłoszeń niż prawdziwej częstości.

#### ***Zaburzenia układu immunologicznego***

Bardzo rzadko: ogólne reakcje nadwrażliwości związane ze stosowaniem mupirocyny w maści.

#### ***Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej***

Często: pieczenie w miejscu nałożenia

Niezbyt często: świąd, rumień, klucie oraz suchość w miejscu nałożenia. Skórne reakcje uczuleniowe na mupirocynę lub substancje pomocnicze.

### **4.9 Przedawkowanie**

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

W przypadku omyłkowego spożycia dużych ilości maści należy ściśle monitorować funkcję nerek u pacjentów z niewydolnością nerek, ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych glikolu polietylenowego.

## **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 *Staphylococcus* 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 częstość występowania oporności stawia pod znakiem zapytania skuteczność stosowanego środka w leczeniu przynajmniej niektórych typów infekcji bakteryjnych.

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gatunki zwykle wrażliwe na leczenie</b>                                       |
| <i>Staphylococcus aureus</i> *                                                   |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> *                                                  |
| <i>Streptococcus</i> spp. ( $\beta$ -hemolizujące, inne niż <i>S. pyogenes</i> ) |
| <b>Gatunki dla których nabyta oporność może być problemem</b>                    |
| <i>Staphylococcus</i> spp., koagulazo-ujemne                                     |
| <b>Całkowicie odporne gatunki</b>                                                |
| <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, może jednak się zwiększyć po podaniu na uszkodzoną/chorą skórę. W badaniach klinicznych wykazano, że podana ogólnie mupirocyna ulega metabolizmowi do mikrobiologicznie nieaktywnego metabolitu - kwasu monowego, który następnie zostaje szybko wydalony. Przenikanie mupirocyny do głębszych warstw naskórka i skóry właściwej jest nasilone po nałożeniu na uszkodzoną skórę oraz po zastosowaniu opatrunku okluzyjnego.

### **Eliminacja**

Mupirocyna ulega szybkiej eliminacji z ustroju. Nieaktywny metabolit mupirocyny - 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 uzyskiwane są w warunkach klinicznych. Wyniki badań nad mutagennością mupirocyny wykazały, iż nie powoduje ona u ludzi jakiegokolwiek zagrożenia uszkodzeniem genetycznym.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 400, makrogol 3350.

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

**6.3 Okres ważności**

2 lata.

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa, zawierająca 15 g maści w tekturowym pudełku.

**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**

R/0714

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 marzec 1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 kwiecień 2009

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

GDS 2005 12

2013 -08- 2 3