

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bactroban, 20 mg/g, maść do nosa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do nosa

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść do nosa Bactroban jest wskazana w celu eliminacji nosicielstwa gronkowców, w tym szczepów metycyloopornych *Staphylococcus aureus* (MRSA), z przewodów nosowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci, dorośli, osoby w podeszłym wieku

Maść do nosa Bactroban należy wprowadzać do nozdrzy przednich 2 do 3 razy na dobę co najmniej przez 5 dni.

Sposób podawania

Do stosowania na błonę śluzową nosa.

Niewielką ilość maści wielkości główki od zapalki wycisnąć na mały palec i umieścić wewnątrz każdego z nozdrzy. Następnie kilkakrotnie zacisnąć skrzydełka nosa, tak aby równomiernie rozprowadzić maść w obrębie nozdrzy.

Nosicielstwo bakterii w przedsionku nosa zazwyczaj powinno ustąpić po 3-5 dniach kuracji.

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

Maści do nosa Bactroban nie należy stosować dłużej niż 10 dni.

Niezużyty produkt leczniczy lub jego pozostałości należy usunąć.

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 do nosa, należy przerwać leczenie, usunąć produkt z nozdrzy 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.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami.

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

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 do nosa 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.

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 częstością 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 niezbyt często określono na podstawie danych pochodzących z 12 badań klinicznych obejmujących populację 422 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: skórne reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: reakcje ze strony błony śluzowej nosa.

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: Leki stosowane do nosa. Kod ATC: R 01 AX 06

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 częstość 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 przez nieuszkodzoną błonę śluzową jest nieznaczne (mniej niż 1% zastosowanej dawki).

Eliminacja

Mupirocyna jest szybko usuwana z organizmu poprzez metabolizm do nieaktywnego metabolitu – kwasu monowego, który jest szybko wydalany przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wazelina biała
Softisan 649

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 opakowanie - 3 g
Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

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

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

**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

6258

R/3623

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 maj 1995

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 kwiecień 2010

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

GDS 2005 12