

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mupirox, 20 mg/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Biała maść o jednolitej konsystencji.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Mupirox wskazany jest w miejscowym leczeniu bakteryjnych zakażeń skóry wywołanych wrażliwymi na mupirocynę szczepami *Staphylococcus aureus*, w tym szczepami metycylinoopornymi oraz innymi gronkowcami i paciorkowcami.

Mupirox stosuje się:

- w miejscowym leczeniu liszajca, zapalenia mieszków włosowych oraz czyraków, wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, inne gronkowce oraz paciorkowce;
- w miejscowym leczeniu wtórnych zakażeń skóry.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

##### Dawkowanie

Mupirox należy stosować na zmienioną chorobowo skórę trzy razy na dobę przez okres do 10 dni.

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

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

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:*

Stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek.

##### Sposób podawania

Niewielką ilość maści nanieść na chorobowo zmienione miejsce na skórze. Na leczone miejsce można zastosować opatrunek.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego Mupirox:

- w nadwrażliwości na mupirocynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- do nosa ani do oczu.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

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

W razie wystąpienia reakcji uczuleniowej lub ciężkiego miejscowego podrażnienia, produkt leczniczy należy odstawić.

Tak jak w przypadku stosowania innych leków przeciwbakteryjnych, przedłużanie terapii powyżej zalecanego okresu może spowodować powstawanie drobnoustrojów opornych na mupirocynę.

#### Dzieci i młodzież

Mupirox może być stosowany u dzieci.

Mupirox zawiera makrogol, który może wchłaniać się przez otwarte rany lub uszkodzoną skórę, a następnie wydalac przez nerki. Produktu leczniczego Mupirox nie należy używać razem z innymi produktami zawierającymi makrogol, zwłaszcza u osób z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ze względu na ryzyko wchłaniania dużych ilości makrogolu.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

#### Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania mupirocyny u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego i pośredniego szkodliwego wpływu na rozwój zarodka/płodu.

Produktu Mupirox nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

#### Karmienie piersią

Nie ma dostępnych informacji dotyczących przenikania mupirocyny do mleka.

Nie należy stosować produktu w okresie karmienia piersią.

### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mupirox nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego. Częstość występowania działań niepożądanych uszeregowano zgodnie z następującą klasyfikacją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

*Często:* pieczenie, swędzenie, wysypka.

*Niezbyt często:* sucha skóra, wrażliwość na dotyk, kontaktowe zapalenia skóry, zwiększony wysięk.

*Zaburzenia układu immunologicznego*

*Bardzo rzadko:* ogólne reakcje nadwrażliwości.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

#### **4.9 Przedawkowanie**

W razie przedawkowania lub połknięcia produktu leczniczego, należy zastosować leczenie objawowe.

### **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania miejscowego, kod ATC: D 06 AX 09.

Mechanizm działania

Mupirocyna hamuje syntezę bakteryjnego białka, wiążąc się specyficznie i odwracalnie z syntetazą izoleucynową t-RNA. Dzięki temu w badaniach *in vitro* nie wykazała krzyżowych interakcji z innymi antybiotykami: chloramfenikolem, erytromycyną, kwasem fusydowym, gentamycyną, linkomycyną, metycyliną, neomycyną, nowobiocyną, penicyliną, streptomycyną i tetracykliną.

Mupirocyna jest antybiotykiem działającym na większość bakterii wywołujących zakażenia skóry, jak np. *Staphylococcus aureus* (również wobec szczepów metycylinoopornych), gronkowce, paciorkowce, a także bakterie Gram-ujemne, jak *Haemophilus influenzae* i *Escherichia coli*.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po zastosowaniu maści zawierającej mupirocynę znakowaną <sup>14</sup>C na przedramię zdrowego pacjenta i nałożeniu opatrunku, nie wykazano znaczącego wchłonięcia mupirocyny do organizmu (mniej niż 1,1 nanogram mupirocyny na jeden mililitr krwi) po 24 godzinach. Po 72 godzinach od nałożenia maści, wykryto u pacjentów wymierną radioaktywność w warstwie rogowej naskórka. Penetracja mupirocyny do głębszych warstw naskórka i skóry jest nasiloną w przypadku stosowania maści na skórę uszkodzoną oraz po zastosowaniu opatrunków. Mupirocyna po wchłonięciu do organizmu jest natychmiast metabolizowana do niewykazującego właściwości przeciwbakteryjnych metabolitu – kwasu monowego, który jest wydalany przez nerki.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania na szczurach i królikach, którym podano dawki 100 razy większe niż dawki stosowane miejscowo u człowieka, nie wykazały zaburzeń płodności lub uszkodzeń płodu. Mupirocyna nie wykazuje również działania mutagennego.

## **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogol 3350  
Makrogol 400

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane.

### **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 w tekturowym pudełku.  
8 g  
15 g  
30 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego**

Bez specjalnych wymagań.

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

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8945

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.08.2001 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.04.2014 r.

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