

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Taconal, 20 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: magrogole.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, 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 czyrączności) wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, w tym przez szczepy metycylinooporne oraz inne gronkowce lub paciorkowce.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci

Produkt leczniczy należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze 2 do 3 razy na dobę przez okres do 10 dni.

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

Leczoną skórę w razie konieczności można przykryć opatrunkiem okluzyjnym.

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

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Rozległe oparzenia
- Nie stosować:
 - do oczu;
 - do nosa;
 - na błony śluzowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stosowania produktu leczniczego na skórę twarzy, należy unikać kontaktu z oczami, a w przypadku dostania się produktu leczniczego do oka należy je przemyć wodą. Należy poinformować pacjenta, że w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub ciężkiego miejscowego podrażnienia skóry należy przerwać leczenie, zmyć produkt leczniczy z powierzchni skóry i skonsultować się z lekarzem w celu zastosowania właściwego leczenia przeciwbakteryjnego. Tak jak w przypadku stosowania innych produktów przeciwbakteryjnych, stosowanie tego produktu leczniczego dłużej niż jest to zalecane, może spowodować powstawanie szczepów opornych na substancję czynną - mupirocynę.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera makrosole, które mogą wchłaniać się z otwartych ran i uszkodzonej skóry, a następnie ulec wydaleniu przez nerki. Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie prowadzono badań u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania teratogennego mupirocyny.

Brak danych dotyczących stosowania mupirocyny u kobiet w czasie ciąży.

Brak informacji dotyczących przenikania mupirocyny do mleka.

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią wyłącznie wtedy, kiedy lekarz uzna to za konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu mupirocyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów i częstością występowania.

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 ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: pieczenie w miejscu nałożenia.

Niezbyt często: swędzenie, rumień, uczucie klucia oraz suchości w miejscu nałożenia produktu leczniczego, skórne reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: ogólnoustrojowe 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 produktu leczniczego 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 produktu leczniczego 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

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa lakierowana, z membraną i zakrętką, w tekturowym pudełku.

1 op. – 15 g

Tuba aluminiowa kaniulowa z zakrętką, w tekturowym pudełku.

1 op. – 8 g

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10961

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 kwietnia 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 kwietnia 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO