

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 mupirocyny 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 razy na dobę co najmniej przez 5 dni.

Nie stosować u noworodków i niemowląt (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Do stosowania wyłącznie na błonę śluzową nosa.

Niewielką ilość maści wielkości główki od zapalki (ok. 30 mg maści) 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 substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W rzadkich przypadkach 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.

Podczas stosowania antybiotyków zgłaszano przypadki wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia jelit, które może występować w postaci od łagodnej do zagrażającej życiu. Dlatego też, ważne jest rozważenie możliwości takiej diagnozy u pacjentów, u których w trakcie lub po leczeniu antybiotykami wystąpi biegunka. Taka sytuacja jest mniej prawdopodobna w wypadku mupirocyny stosowanej miejscowo, jednakże jeśli u pacjenta wystąpi silna, przedłużająca się w czasie biegunka lub pacjent ma bóle brzucha, leczenie należy natychmiast przerwać, a pacjenta poddać dalszej diagnozie.

Bactroban maść do nosa nie jest produktem leczniczym do stosowania okulistycznego. Należy unikać kontaktu produktu z oczami. W przypadku dostania się produktu do oka, należy przemyć je wodą, aż do usunięcia pozostałości maści do nosa.

Dzieci

Bezpieczeństwo stosowania u noworodków i niemowląt nie zostało określone. Nie stosować leku w tej grupie wiekowej.

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

Nie ma odpowiednich danych dotyczących wpływu mupirocyny na przebieg ciąży u kobiet. Badania nad mupirociną przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały toksyczności rozwojowej (patrz punkt 5.3).

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.

Płodność

Nie ma odpowiednich danych dotyczących wpływu mupirocyny na płodność u ludzi. Badania przeprowadzone na szczurach nie wykazały wpływu na płodność.

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 rzeczywistej częstości.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: skórne reakcje nadwrażliwości. Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne w tym anafilaksja, uogólniona wysypka, pokrzywka lub obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: reakcje ze strony błony śluzowej nosa.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Dane dotyczące przedawkowania mupirocyny są ograniczone. Nie ma specyficznego leczenia stosowanego w wypadku przedawkowania tego produktu leczniczego. Wobec pacjenta, który przedawkował mupirocynę należy zastosować leczenie podtrzymujące oraz poddać go niezbędnej obserwacji. Dalsze leczenie powinno przebiegać objawowo lub zgodnie z rekomendacjami lokalnego centrum toksykologicznego.

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 syntezę 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 spp.</i>
Gatunki, dla których nabyta oporność może być problemem:
Metacyliinooporne bakterie <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
Metacyliinooporne koagulazo-ujemne bakterie <i>Staphylococci</i> (MRCoNS)
Całkowicie oporne gatunki:
<i>Corynebacterium spp.</i>
<i>Micrococcus spp.</i>

* Skuteczność kliniczna została wykazana dla podatnych izolatów w zakresie zatwierdzonych wskazań klinicznych

Progi wrażliwości (MIC) na mupirocynę dla *Staphylococcus aureus*:

Wrażliwa: mniej niż lub równy 1 mg/ml

Oporna: ilość większa niż 256 mg/ml

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

Działanie rakotwórcze

Nie przeprowadzono badań nad działaniem rakotwórczym mupirocyny.

Genotoksyczność

Nie wykazano mutagenności mupirocyny u *Salmonella typhimurium* i *Escherichia coli* (próba Ames). W próbie Yahagiego, zanotowano niewielki wzrost odmiany TA98 *Salmonella typhimurium* przy stężeniach silnie cytotoksycznych. W badaniu in vitro mutacji genowych ssaków (MLA), przy braku aktywacji metabolicznej nie zanotowano wzrostu częstości mutacji. Przy udziale aktywacji metabolicznej, zauważono niewielki wzrost częstości występowania mutacji przy stężeniach silnie

cytotoksycznych. Jednakże, nie zaobserwowano żadnych zmian w badaniu przeprowadzonym na komórkach drożdży dotyczącym konwersji/mutacji genowej, teście in vitro na ludzkich limfocytach, ani w teście nieplanowanej syntezy DNA (UDS). Co więcej, test mikrojądrowy in vivo u myszy (uszkodzenie chromosomów) i badanie Comet przeprowadzone u szczurów (zrywanie nici DNA) miały wynik negatywny wskazując, że niewielkie wzrosty częstości występowania mutacji zaobserwowane in vitro przy stężeniach cytotoksycznych, nie przekładają się na sytuację in vivo.

Toksyczny wpływ na rozród

Płodność

Mupirocyna podawana podskórnie samcom szczurów 10 tygodni przed kryciem oraz samicom szczurów 15 dni przed do 20 dni po kryciu w dawkach do 100 mg/kg mc./dobę nie miała wpływu na płodność.

Ciąża

W badaniach nad rozwojem embrionalno-płodowym przeprowadzonym na szczurach nie wykazano toksycznego wpływu na rozród po podskórnym podawaniu dawek do 375 mg/kg mc./dobę.

W badaniu nad rozwojem embrionalno-płodowym przeprowadzonym na królikach, polegającym na podskórnym podawaniu dawek do 160 mg/kg mc./dobę, toksyczność występująca u matek (upośledzenie przyrostu wagi oraz silne podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia mupirocyny) związana z wysoką dawką powodowała utratę lub zmniejszoną żywotność miotu. Jednakże, nie wykazano toksyczności rozwojowej u płodów królików, których matki donosiły ciążę do momentu rozwiązania.

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 poniżej 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 Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
D24 YK11
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3623

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