

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bactroban, 20 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy gram kremu zawiera 35 mg alkoholu stearylowego i 35 mg alkoholu cetylowego.

Każdy gram kremu zawiera 10 mg alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Bactroban w kremie jest wskazany do miejscowego leczenia wtórnych zakażeń zmian urazowych skóry, takich jak niewielkie rany szarpane, rany szyte lub otarcia naskórka, wywołanych wrażliwymi na mupirocynę szczepami bakterii *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus pyogenes*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku powyżej jednego roku, dorośli oraz osoby w podeszłym wieku

3 razy na dobę przez okres do 10 dni, zależnie od wyniku leczenia.

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

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 10 dni.

Dzieci w wieku poniżej jednego roku

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu leczniczego Bactroban krem u dzieci w wieku poniżej jednego roku nie zostały jeszcze ustalone. Brak dostępnych danych.

Zaburzenia czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowywania dawki.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowywania dawki.

Sposób stosowania

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

Leczoną powierzchnię można przykryć opatrunkiem.

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

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 leczniczego Bactroban krem, należy przerwać leczenie, zmyć produkt leczniczy z powierzchni skóry oraz prowadzić dalsze leczenie za pomocą innych produktów leczniczych.

Tak jak w przypadku innych przeciwbakteryjnych produktów leczniczych, 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 krem nie jest przeznaczony do stosowania okulistycznego czy donosowego.

Do stosowania do nosa dostępna jest specjalna postać: Bactroban, maść do nosa.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami.

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

Produkt leczniczy Bactroban krem zawiera alkohol cetylowy i alkohol stearylowy. Substancje te mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt leczniczy Bactroban krem zawiera również 153 mg alkoholu benzylowego w każdej 15 g tubie. Ta substancja pomocnicza może powodować łagodne miejscowe podrażnienie lub reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazują toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Ze względu na brak doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania mupirocyny podczas ciąży, produkt leczniczy Bactroban krem może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy potencjalne korzyści przeważają nad ewentualnym ryzykiem związanym z leczeniem.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy mupirocyna lub jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

W przypadku, jeśli leczenie dotyczy pękniętej brodawki sutkowej, należy ją bardzo dokładnie umyć przed karmieniem piersią.

Płodność

Nie ma odpowiednich danych dotyczących wpływu mupirocyny na płodność u ludzi. Badania przeprowadzone na szczurach nie wykazały wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Bactroban nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ 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 $< 1/10\ 000$.

Dane z badań klinicznych zostały użyte do określenia częstości występowania działań niepożądanych od bardzo często do rzadko. Bardzo rzadko występujące działania niepożądane były pierwotnie oszacowywane na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu i odnoszą się raczej do częstości zgłoszeń niż do rzeczywistej częstości.

Zaburzenia układu immunologicznego

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: skórne reakcje uczuleniowe w miejscu podania, w tym: pokrzywka, świąd, rumień, pieczenie, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka.

W badaniach u ochotników zgłaszano rumień i suchość skóry.

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>

4.9 Przedawkowanie**Objawy**

Dane dotyczące przedawkowania mupirocyny są ograniczone.

Postępowanie

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: Antybiotyki do stosowania miejscowego.
Kod ATC D 06 AX 09.

Mechanizm działania

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 częstotliwość występowania oporności stawia pod znakiem zapytania 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.

* Zadawalająca aktywność została udowodniona w trakcie badań klinicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie mupirocyny do krążenia ogólnego przez nieuszkodzoną skórę u ludzi jest niewielkie. Wchłanianie jednak zwiększa się w przypadku stosowania leku na uszkodzoną/chorą skórę. W badaniach klinicznych wykazano jednak, że podana ogólnie mupirocyna jest metabolizowana do mikrobiologicznie nieaktywnego metabolitu - kwasu monowego, który następnie zostaje szybko wydalony.

Eliminacja

Mupirocyna ulega szybkiej eliminacji z ustroju. Nieaktywny metabolit - kwas monowy zostaje szybko wydalony przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działania niepożądane w badaniach nieklinicznych obserwowano jedynie przy narażeniu uznanym za znacząco przekraczające maksymalną ekspozycję u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie w zastosowaniu klinicznym.

Wyniki badań nad mutagennością mupirocyny nie wykazały ryzyka stosowania leku u ludzi.

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, 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/dobę nie miała wpływu na płodność.

Ciąża

W badaniu 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

Guma ksantanowa, parafina ciekła, cetomakrogol 1000, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, fenoksyetanol, alkohol benzylowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bactroban krem należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 15 g kremu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania 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

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8397

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13 listopada 2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 października 2010

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