

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Bactroban[®], 2%, mast za nos

INN: mupirocin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram masti za nos sadrži 20 mg mupirocina u obliku mupirocin-kalcijuma (2% slobodne kiseline mupirocina).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast za nos.

Tuba sadrži mast gotovo bele boje, glatke površine koja se lako razmazuje, bez nedispergovanih čestica i bez vidljive kontaminacije.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Bactroban je indikovano za eliminaciju osetljivih sojeva stafilokoka iz nosa, uključujući i meticilin rezistentni *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Potrebno je uzeti u obzir službene smernice o pravilnoj upotrebi antibakterijskih lekova.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli (uključujući starije) i deca:

Lek Bactroban, mast za nos je potrebno primenjivati 2 do 3 puta dnevno na sledeći način:

Malu količinu masti za nos, veličine glave šibice, istisnuti na mali prst, i naneti unutar obe nozdrve. Pritiskanjem nosa sa strane zatvorite nozdrve i omogućiti da se mast ravnomerno rasporedi unutar nozdrva. Za primenu masti može se upotrebiti štapić za uši umesto malog prsta, naročito za primenu kod novorođenčadi ili kod veoma bolesnih pacijenata.

U roku od 5 do 7 dana od početka terapije bi trebalo da se eliminišu bakterije iz nosa.

Način primene:

Lokalna primena

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na mupirocin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ukoliko dođe to reakcije preosetljivosti ili teške lokalne iritacije, što je moguće pri upotrebi leka Bactroban, mast za nos, terapiju treba prekinuti, a lek isprati i primeniti odgovarajuću terapiju.

Kao i kod drugih antibakterijskih lekova, dugotrajno korišćenje može dovesti do porasta rezistentnih bakterija.

Pseudomembranozni kolitis je zabeležen prilikom upotrebe antibiotika i po težini može da varira od blagog do opasnog po život. Prema tome, važno je imati u vidu ovu dijagnozu kod pacijenata kod kojih se javila dijareja tokom ili posle upotrebe antibiotika. Iako je manje verovatno da će se javiti tokom lokalne primene mupirocina, kod pojave dugotrajne ili teške dijareje ili grčeva u stomaku, terapiju treba prekinuti odmah i pacijenta podvrgnuti dodatnim ispitivanjima.

Lek Bactroban u obliku masti za nos nije pogodan za okularnu primenu.

Treba izbegavati kontakt sa očima. Ako dođe do kontaminacije, oči treba temeljno isprati vodom sve dok se ne uklone ostaci masti.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate interakcije sa drugim lekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost:

Nema podataka o delovanju mupirocina na plodnost kod ljudi. Studije na pacovima nisu pokazale da postoji uticaj na plodnost (videti odeljak 5.3).

Trudnoća:

Studije u kojima je ispitivano dejstvo mupirocina na reprodukciju kod životinja nisu otkrile nikakve dokaze o štetnom uticaju na fetus (videti odeljak 5.3). Pošto ne postoje klinička iskustva o primeni mupirocina tokom trudnoće, u ovom period ga treba koristiti isključivo kada korist od njegove primene prevazilazi moguć rizik.

Dojenje:

Nema podataka o izlučivanju mupirocina u mleko.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu zabeležena neželjena dejstva na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena na osnovu klase sistema organa i učestalosti. Za klasifikaciju neželjenih dejstva prema učestalosti korišćena je sledeća konvencija: veoma često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$) i veoma retko ($< 1/10000$) uključujući pojedinačne slučajeve.

Povremena neželjena dejstva su opisana na osnovu objedinjenih podataka iz 12 kliničkih ispitivanja u okviru kojih je lečeno 422 pacijenta. Veoma retka neželjena dejstva su uglavnom određena na osnovu postmarketinških podataka i zato se odnose na stopu prijavljivanja, a ne na pravu učestalost javljanja.

Poremećaji imunskog sistema:

Veoma retko: Reakcije preosetljivosti na koži. Sistemske alergijske reakcije uključujući anafilaksu, generalizovani osip, urtikariju i angioedem.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Povremeno: Reakcije nazalne sluzokože.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi i znaci:

Postoje ograničena iskustva sa predoziranjem prilikom primene leka Bactroban.

Terapija:

Nema specifične terapije u slučaju predoziranja lekom Bactroban, mast za nos. U slučaju predoziranja, treba primeniti suporativnu terapiju sa odgovarajućim praćenjem ukoliko je neophodno. Dalje lečenje treba nastaviti kako je klinički indikovano ili preporučeno od strane Nacionalnog centra za kontrolu trovanja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antibiotici i hemioterapeutici za dermatološku primenu; Ostali antibiotici za lokalnu primenu

ATC šifra: D06AX09

Mehanizam dejstva

Mupirocin je antibiotik proizveden putem fermentacije od *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocin inhibira izoleucil transportnu RNK sintetazu, čime zaustavlja sintezu bakterijskih proteina.

Mupirocin ima bakteriostatske osobine u minimalnim inhibitornim koncentracijama i baktericidne osobine pri većim koncentracijama koje se postižu kod lokalne primene.

Mehanizam nastanka rezistencije

Smatra se da je rezistencija niskog nivoa rezultat tačkaste mutacije unutar uobičajenog hromozoma gena stafilokoka (ileS) za ciljni enzim izoleucil tRNK sintetazu. Dokazano je da rezistencija stafilokoka visokog nivoa potiče od posebnog, plazmid kodiranog enzima izoleucil tRNK sintetaza.

Unutrašnja rezistencija Gram-negativnih mikroorganizama kao što su *Enterobacteriaceae* može biti

posledica loše penetracije kroz spoljnu membranu ćelijskog zida Gram-negativnih bakterija.

Zbog svog specifičnog načina delovanja, i svoje jedinstvene hemijske strukture, mupirocin ne pokazuje unakrsnu rezistenciju sa drugim klinički raspoloživim antibioticima.

Mikrobiološka osetljivost

Prevalenca stečene rezistencije može da varira geografski i tokom vremena za odabrane vrste, i lokalne informacije o rezistenciji su poželjne, posebno kada se leče teške infekcije. Po potrebi, treba tražiti stručni savet kada je lokalna prevalenca rezistencije takva da je primena agensa za neke vrste infekcije diskutabilna.

| |
|--|
| <i>Najčešće vrste osetljivih sojeva:</i> |
| <i>Staphylococcus aureus*</i> |
| <i>Streptococcus spp.</i> |
| <i>Sojevi za koje sticanje rezistencije može biti problem:</i> |
| Meticilin rezistentan <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) |
| Meticilin rezistentni koagulaza negativni sojevi <i>Staphylococci</i> (MRCoNS) |
| <i>Prirodno rezistentni sojevi:</i> |
| <i>Corynebacterium spp.</i> |
| <i>Micrococcus spp.</i> |

* Dokazana je klinička efikasnost prema osetljivim izolatima u odobrenim kliničkim indikacijama.

Tačke osetljivosti *Staphylococcus aureus* na koncentracije mupirocina (MIC):

Osetljiv: manje ili jednako od 1mg/L

Rezistentan: više od 256 mg/L

5. 2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija:

Klinička ispitivanja su pokazala da je sistemska resorpcija mupirocina nakon lokalne primene veoma niska. Sprovedena su klinička ispitivanja u kojima je mupirocin primenjivan intravenski kako bi se simuliralo moguće povećanje sistemske resorpcije mupirocina nakon primene na oštećenu kožu ili dobro prokrvljene površine kao što su mukozne membrane.

Eliminacija:

Utvrđeno je da se mupirocin, kada se daje sistemski, metaboliše u moničnu kiselinu, koja se brzo eliminiše iz plazme i izlučuje pretežno urinom.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

U prekliničkim ispitivanjima zapažen je uticaj samo pri izlaganjima za koja je malo verovatno da mogu uzrokovati zabrinutost pri uobičajenim uslovima kliničke upotrebe leka. U ispitivanjima mutagenosti nisu otkriveni nikakvi rizici za čoveka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Parafin, beli, meki
Softisan 649 (estari glicerola i prirodnih biljnih masnih kiselina)

6.2. Inkompatibilnost

Nije poznato.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon otvaranja tube: 10 dana.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je lakirana aluminijumska tuba sa plastičnim nastavkom i polietilenskim zatvaračem sa navojem koji sadrži 3g masti za nos.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Operite ruke nakon primene masti za nos.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88, Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-04850-17-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

24.06.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2019.