

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Vactroban

2. Количествен и качествен състав

2 % w/w mupirocin

За помощните вещества, виж т.б.1.

3. Лекарствена форма

Маз

4. Клинични данни

4.1. Показания

Vactroban ointment е показан за локално лечение при първични и вторични кожни бактериални инфекции.

Първични кожни инфекции:

Импетиго, фоликулит, фурункулоза и ектима.

Вторични инфекции:

Инфектирани дерматози, напр. инфектирани екземе. Инфектирани травматични лезии, напр. охлузвания, ухапвания от насекоми, леки (не изискващи хоспитализация) рани и изгаряния.

Профилактика: *Mupirocin* може да се прилага за избягване бактериалното замърсяване на малки рани, порязвания и други чисти наранявания, и за предотвратяване на инфекция при охлузни рани и малки порязвания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, деца и пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

2-3 пъти на ден в продължение до 10 дни, в зависимост от повлияването.

Пациенти с чернодробно увреждане: Както е посочено по-горе.

Пациенти с бъбречно увреждане: виж т.4.4.

Начин на приложение

Външно върху кожата.

Нанася се малко количество *Mupirocin ointment* върху засегнатата област.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-12805/11-04-06

693/28.03.06



Третираната област може да се покрие с превръзка.
Количеството, което остане след края на лечението, трябва да се изхвърли.

Да не се смесва с други продукти, тъй като съществува риск от разреждане, което води до понижаване на антибактериалната активност и потенциалната възможност за загуба на химичната стабилност на *Mupirocin*.

4.3. Противопоказания

Mupirocin ointment не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към *mupirocin* или някое от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Пациенти с бъбречно увреждане

Пациенти в напреднала възраст: Няма ограничения, освен ако състоянието, което се лекува може да доведе до абсорбция на полиетилен гликол и има данни за умерено тежко или тежко бъбречно увреждане.

Mupirocin ointment не е подходящ за:

- очно приложение;
- интраназално приложение (при новородени или бебета);
- приложение с канюла;
- на мястото на централна венозна канюла.

За интраназално приложение има отделна лекарствена форма на *Mupirocin - Vactroban nasal*.

Да се избягва контакт с очите. При замърсяване очите трябва обилно да се промият с вода до отстраняване на цялото количество маз.

Полиетилен гликол може да се абсорбира от отворени рани и увредена кожа и се отделя през бъбреците. Подобно на другите мази на базата на полиетилен гликол, *Vactroban* маз не трябва да се прилага при състояния, при които е възможно абсорбирането на големи количества полиетилен гликол, особено, ако има данни за умерено тежко или тежко бъбречно увреждане.

В редки случаи, когато е възможна реакция на свръхчувствителност или остро локално дразнене при употребата на *Vactroban* маз, лечението трябва да се спре, продуктът да се отбие и да се приложи подходяща алтернативна терапия на инфекцията.

Както и при другите антибактериални продукти, продължителната употреба може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни организми.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са съобщавани лекарствени взаимодействия.



4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Няма достатъчно данни за приложението на продукта по време на бременността при хора. Въпреки това, при изследвания с животни не е установен риск по отношение на бременността или ембрио-феталното развитие.

Кърмене:

Няма достатъчно данни за приложението на продукта по време на кърмене при хора и животни. Ако се налага лечение на напукано зърно, то трябва обилно да се измие преди кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани реакции, повлияващи способността за шофиране или работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, разглеждани като възможно свързани с лечението са изброени по-долу по системи, органи и честота. Честотите се определят като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10000$), включително изолирани съобщения. Честите и не честите нежелани реакции са определени в резултат на сборните данни за безопасност, получени при популация от 1573 третирани пациенти, обхващаща 12 клинични проучвания. Много редките нежелани реакции са определени основно в резултат на данните от постмаркетинговото наблюдение и по тази причина се отнасят по-скоро до докладваната, отколкото до действителната честота.

Нарушения от страна на имунната система:

Много редки: При приложение на *Vactroban ointment* са докладвани системни алергични реакции (анафилактична реакция, ангионевротичен оток, оток на лицето, периорбитален оток, генерализирана уртикария).

Нарушения от страна на кожата и подкожната тъкан:

Чести: Чувство за парене по кожата на мястото на приложение.

Не чести: Сърбеж, зачервяване, щипене и сухота на кожата на мястото на приложение.

Не чести: Кожни реакции на свръхчувствителност към лекарственото вещество *Mupirocin* или към някое от помощните вещества на *Vactroban ointment* (алергичен дерматит, булозен дерматит, контактен дерматит, екзема, екзантема, генерализиран обрив, макуларен обрив, скарлатиноподобен обрив, везикуларен обрив, кожни ерупции или дразнене).

4.9. Предозиране

Няма данни относно предозирането на лекарствения продукт



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Основни свойства

Муріосін е нов антибиотик, получен чрез ферментация на *Pseudomonas fluorescens*. Муріосін инхибира синтеза на isoleucyl transfer-RNA, и по този начин предотвратява синтезата на бактериалния белтък.

Поради особения си начин на действие и уникалната си химична структура, муріосін не показва кръстосана резистентност с други антибиотици, използвани в клиничната практика.

Ако се прилага както е предписан, муріосін е с малък риск за селекция на резистентни бактерии.

Муріосін в минимални инхибиращи концентрации проявява бактериостатични свойства, а в по-високи концентрации, достигнати при локално приложение има бактерицидни свойства.

След интравенозно или перорално приложение муріосін се метаболизира бързо до неактивна tonic acid.

Активност

Муріосін маз показва *in vivo* активност срещу *Staphylococcus aureus* (включително метицилин-резистентни щамове), *S. epidermidis* и бета-хемолитични *Streptococcus species*.

Спектърът на *in vitro* активност включва следните бактерии:

Аеробни Грам-положителни:

- *Staphylococcus aureus* (включително бета-лактамаза, продуциращи щамове и метицилин резистентни щамове)
- *Staphylococcus epidermidis*
- Други коагулаза негативни *Staphylococci* (включително метицилин резистентни щамове)
- *Streptococcus species*

Аеробни Грам-отрицателни:

- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Branhamella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Proteus mirabilis*
- *Proteus vulgaris*
- *Enterobacter cloacae*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Citrobacter freundii*
- *Bordetella pertussis*



Критична точка:

Мупіросіп критична точка: $S \leq 4\text{mcg/ml}$; $R \geq 8\text{mcg/ml}$.

Чувствителност:**Чувствителни**

*Staphylococcus aureus**
*Staphylococcus epidermidis**
*Coagulase-negative staphylococci**
Streptococcus species*
Haemophilus influenzae
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida

* Установена е клинична ефикасност по отношение на чувствителни изолати при одобрените клинични показания.

Спектър на резистентност

0 – 23 %.

Нечувствителни

Corynebacterium species
Enterobacteriaceae
Грам-отрицателни неферментиращи пръчици
Micrococcus species
Anaerobes

Кръстосана резистентност

Мупіросіп не показва кръстосана резистентност с другите познати антимикробни средства.

Механизми на резистентност

Установено е, че ниски нива на резистентност при staphylococci (MICs 8-256mcg/ml) са свързани с промени в нативната isoleucyl tRNA syntetase.(5) Високите нива на резистентност при staphylococci (MICs ≥ 512 mcg/ml) се обясняват с наличието на различна, плазмидно кодирана isoleucyl tRNA syntetase. Резистентността, присъща на Грам-негативните микроорганизми като *Enterobacteriaceae* може да се дължи на слабото проникване на *Mupirocin* в бактериалната клетка.



5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

При хора *Mupirocin* се резорбира слабо през кожа с ненарушена цялост. Въпреки това, ако се резорбира (напр. през наранена кожа или кожа с изменения вследствие заболяване) или е прилаган системно, той се метаболизира до микробиологично неактивния метаболит *monic acid* и бързо се отделя.

Отделяне

Mupirocin се елиминира бързо от тялото чрез метаболизиране до неактивния метаболит *monic acid*, който се отделя главно през бъбреците (90 %).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Polyethylene glycol 400	58.7 % w/w
Polyethylene glycol 3350	39.1 % w/w

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са съобщавани.

6.3. Срок на годност

Две години при съхранение при температура под 25°C.

6.4. Специални условия за съхранение

Vactroban ointment трябва да се съхранява при стайна температура (под 25°C).

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба с накрайник и капачка.

6.6. Препоръки при употреба

Ръцете трябва да се измиват след нанасяне на лекарствения продукт.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Beecham Group plc.,
980, Great West Road, Brentford,
Middlesex, TW8 9GS, UK



8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

№ 20010029

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

В България - 01.01.1995 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

20/11/2002

