Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/31/bacoderm-yuzde-2-15-gr-pomad
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D06AX09

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
BACODERM % 2 pomad

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Her bir tüp (15 g), % 2 a/a mupirosin içerir.

Yardımcı maddeler:
Polietilen glikol 14,700 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Pomad
Beyaz renkli, yarı saydam pomad.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Bakterilerin neden olduğu deri enfeksiyonları, impetigo, folikül iltihabı, furonküloz.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
BACODERM'in küçük bir miktarı etkilenmiş bölgeye yanıta bağlı olarak 10 gün süreyle günde 2 veya 3 kez uygulanmalıdır.
Uygulama şekli:
Tedavi edilen bölge bir bezle kapatılabilir.
Diğer ürünlerle karıştırmayınız, çünkü dilüsyon riski vardır ve bu, antibakteriyel aktivitede azalma ve pomad içindeki mupirosinin stabilitesinde azalmaya neden olur.
İlk kullanımdan önce kapağı ters çevirerek tüpün ağzını deliniz.
Tedavinin sonunda ürün kalmışsa atılmalı/imha edilmelidir.
Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği için (*Bkz:* Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi). Ayrıca böbrek yetmezliği için (*Bkz:* Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)
Pediyatrik popülasyon: *Bkz.* Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
Geriyatrik popülasyon: *Bkz.* Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

4.3. Kontrendikasyonlar
BACODERM, mupirosine ve bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalara verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
BACODERM, yüzde kullanıldığında göz ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Bütün topikal preparatlarda olduğu gibi pomadın gözlere bulaşmamasına dikkat edilmelidir.
Kullanımıyla oluşan nadir olası bir duyarlılık reaksiyonu ya da şiddetli lokal iritasyonda tedavi kesilmelidir. Sürülen bölge yıkanarak temizlenmeli ve enfeksiyon için uygun alternatif tedaviye geçilmelidir.
Diğer antibakteriyel ürünlerde de olduğu gibi uzun süre kullanım mupirosine duyarlı olmayan organizmaların aşırı gelişimine neden olabilir.
Yaşlı hastalar: Orta ve şiddetli böbrek yetmezliğinin kanıtı olmadıkça ve polietilen glikolun absorbsiyonuna yol açabilen bir durum tedavi ediliyor olmadıkça sınırlamaya gerek yoktur.
BACODERM pomad formülasyonu aşağıdaki durumlar için uygun değildir;

- Oftalmik kullanım
- İntranazal kullanım (yeni doğanlarda)
- Kanül ile birlikte kullanım
- Santral venöz kanül uygulandığı yerde

Gözlere temas etmesinden kaçının. Eğer bulaşırsa gözler pomad tortuları yok olana kadar suyla iyice yıkanmalıdır.
Polietilen glikol, açık yaralardan ve tahrip olmuş deriden absorbe olabilir ve böbrekler yoluyla atılır. Diğer polietilen glikol içeren pomadlarla olduğu gibi, BACODERM pomad, polietilen glikolun büyük miktarlarının absorbsiyonunun mümkün olduğu durumlarda özellikle orta şiddette veya ağır böbrek yetmezliği bulunan kişilerde kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Tanımlanmış bir ilaç etkileşimi yoktur.
Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Veri yoktur.
Pediyatrik popülasyon:
Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda maruziyet ile ilgili verilerin yetersiz olması nedeniyle doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra reçetelendirilmelidir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda zararlı bir etkisinin olduğu gözlenmemiştir.
Gebelik dönemi
Mupirosin için, insanlarda gebelilerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /embriyonal / fetal gelişim /doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.
Laktasyon dönemi
Emzirme sırasında kullanımı ile ilgili yeterli insan veya hayvan verisi bulunmamaktadır. Eğer çatlamış meme ucu tedavi edilecekse, emzirmeden önce iyice yıkanması gerekmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Taşıt aracı ve makine kullanıma yeteneği üzerine herhangi bir advers etki belirlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Sıklık sınıflandırılması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ≥1/10; yaygın ≥1/100 ila <1/10; yaygın olmayan ≥1/1.000 ila <1/100; seyrek ≥1/10.000 ila <1/1.000; çok seyrek <1/10.000; bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın ve yaygın olmayan advers etkiler, 12 klinik çalışmayı kapsayan 1573 tedavi edilmiş hasta popülasyonlu bir klinik araştırmadan bir araya getirilmiş güvenlik verilerinden tayin edilmiştir. Çok seyrek advers etkiler primer olarak pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilmiştir ve o nedenle gerçek sıklıktan ziyade rapor edilen oran refere edilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Sistemik alerjik reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Uygulama yerinde bölgesel yanma

Yaygın olmayan: kaşıntı, eritem, uygulama yerinde bölgesel batma ve kuruma. Pomad bazına veya mupirosine kütanöz hassasiyet reaksiyonları

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Geçerli değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
ATC kodu: D06AX09
Farmakoterapötik grup: Antibiyotikler (Topikal dermatolojik)

Mupirosin, *Pseudomonas fluorescens*'in fermentasyonu ile üretilen bir antibiyotiktir. Mupirosin, reversibl olarak ve bakteriyel isolösil transfer-RNA sentetaz enzimine spesifik olarak bağlanarak bakteriyel protein sentezini inhibe eder. Bu özel etki mekanizması nedeniyle mupirosin, diğer sınıf antibakteriyel ajanlarla *in vitro* çapraz direnç göstermez.
Mupirosin eğer tanımlanan şekilde kullanılırsa seçilmiş bakteri direnci riski çok azdır.
Mupirosin, topikal uygulandığında minimum inhibitör konsantrasyonlarında bakteriyostatik özelliktedir ve ulaşılan daha yüksek konsantrasyonlarda bakterisit etki gösterir.

Mupirosin *Staphylococcus aureus* (metisiline dirençli türler dahil), *S. epidermidis* ve beta-hemolitik *Streptococcus* türlerine karşı *in vivo* aktivite gösteren topikal antibakteriyel bir ajandır. Aşağıdaki bakterilere *in vitro* etkilidir.

Aerobik Gram-pozitif:

- *Staphylococcus aureus* (beta-laktamaz üreten türler ve metisiline dirençli türler dahil)
- *Staphylococcus epidermidis* (beta-laktamaz üreten türler ve metisiline dirençli türler dahil)
- Diğer koagülaz negatif staphylococci (metisiline dirençli türler dahil)
- *Streptococcus türleri*

Aerobik Gram-negatif:

Mupirosin deri enfeksiyonlarına yol açan bazı gram negatif organizmalara karşıda bazen etkilidir (nasal kolonizasyon olmadığı halde):

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

Mupirosin değer aralığı

S 4 mikrogram/ml'a eşdeğer veya daha az; R 8 mikrogram/mL'a eşdeğer veya daha fazla.

Duyarlı bakteriler

Staphylococcus aureus[1]
Staphylococcus epidermidis[1]
Koagülaz-negatif *staphylococci*[1]
Streptococcus türleri[1]
Haemophilus influenzae
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida.
[1]Onaylı endikasyonlarda duyarlı izole edilmiş bakteriler için klinik efikasite kanıtlanmıştır.

Direnç oranı: %0 - %23

Duyarlı olmayan bakteriler
Corynebacterium türleri
Enterobacteriaceae
Gram negatif fermante olmayan çubuk şekilleri
Micrococcus türleri
Anaeroblar

Direnç mekanizması:
Stafilokoklarda (MICs 8-256 mikrogram/mL) doğal izolösil tRNA enzim sentezinde değişikliklerden kaynaklanan düşük seviyede direnç görülmüştür. Stafilokoklarda (MICs 512 mikrogram/ml'ye eşit ya da daha büyük) farklı kodlanmış izolösil tRNA enzim sentezinden kaynaklanan yüksek seviyede direnç görülmüştür. *Enterobacteriaceae* gibi gram negatif organizmalarda intrinsik direnç hücre duvarındaki zayıf penetrasyondan kaynaklanabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Emilim: Mupirosinin sağlam ciltten emilimi düşüktür.
Dağılım: Veri yoktur.
Biyotransformasyon: Mupirosin sadece topikal uygulama için uygundur. İntravenöz ya da oral uygulamayı takiben veya absorbe olması (örn; çatlağı ya da kesiği olan ciltten) halinde hızla aktif olmayan metaboliti monik aside dönüşür.
Eliminasyon: Mupirosin aktif olmayan metaboliti monik asite dönüştürülür ve vücuttan böbrek yoluyla hızla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Polietilen glikol

6.2. Geçimsizlikler
Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
%2 mupirosin içeren 15 gramlık, burgulu plastik bir kapağı olan alüminyum tüplerde

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayın.

7. RUHSAT SAHİBİ
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli–İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI
233/84

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 01.08.2011
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ