

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BACTROBAN % 2 burun merhemi

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

%2 a/a mupirosin içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaz yumuşak parafin bazlı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

*Staphylococcus aureus*un metisiline karşı dirençli suşları da dahil olmak üzere stafilokokların burun yoluyla taşınmasının eliminasyonu.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Her bir burun deliğine en az 5 gün boyunca günde 2 kez yaklaşık bir kibrit başı kadar (yaklaşık 30 mg merhem) az miktarda burun merhemi uygulanır.

Uygulama şekli:

Yaklaşık bir kibrit çöpü başı miktarındaki merhem küçük parmağa sıkılır. Merhem bir burun deliğinin iç kısmına sürülür. Aynı işlem diğer burun deliği için de tekrarlanır. Burunun kenarlarına bastırılarak burun delikleri kapatılır. Bu şekilde merhem yayılmış olur.

Yeni doğanlar veya ağır hasta olan kişiler için merhemın uygulanması bir pamuklu çubuk yardımıyla yapılabilir.

Burun taşıyıcılığı normalde tedavinin 3 ila 5 günü içinde temizlenmelidir.

Dozaj 10 günü aşmamalıdır.

Tedavinin sonunda kalan ürünler atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

BACTROBAN, mupirosine ve bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalara verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gözlerle temastan kaçınınız. 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.

Antibiyotik kullanımı ile psödomembranöz kolit bildirilmiş olup, hafif ila yaşamı tehdit eder şiddette değişebilir. Bu nedenle, antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında diyare gelişen hastalarda tanısı dikkate alınmalıdır. Bu durumun topikal olarak uygulanan mupirosin ile görülmesi daha az olası olsa da, uzun süreli veya belirgin diyare görülürse ya da hasta karın krampları yaşarsa, tedavi derhal bırakılmalı ve hasta ileri tetkikten geçirilmelidir.

Burun merhemindeki mupirosinin antibakteriyel aktivitesinde azalma ve stabilitesinde potansiyel kayba yol açacak seyrelme riskinden dolayı diğer preparatlarla karıştırılmamalıdır.

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 ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) ile ilgili verilerin yetersiz olması nedeniyle doktor tarafından risk/yarar değerlendirilmesi yapıldıktan sonra reçetelendirilmelidir.

Gebelik dönemi

Mupirosin için, insanlarda gebeliklerde 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.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsan fertilitesi üzerindeki etkilere ilişkin bir veri yoktur. Sıçanlar üzerinde yürütülen çalışmalar fertilitate üzerinde herhangi bir etki göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir advers etki belirlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan ≥ 1.000 ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $\leq 1/10.000$

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın olmayan advers reaksiyonlar 12 klinik çalışmayı kapsayan tedavi edilen 422 hastalık bir klinik çalışma popülasyonundan birleştirilmiş güvenilirlik verilerinden belirlenmiştir. Çok nadir advers reaksiyonlar başlıca pazarlama sonrası deneyim verilerinden belirlendiğinden, gerçek sıklıktan ziyade bildirim oranını gösterir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Kutanöz aşırı duyarlılık reaksiyonları, generalize döküntü, ürtiker ve anjiyoödem gibi sistemik alerjik reaksiyonlar

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Nazal mukoza reaksiyonları

Gastrointestinal hastalıklar:

Seyrek: Kalın bağırsakta iltihap, genellikle kanlı ve mukuslu ishal, karın ağrısı ve ateş (*pseudomembranous colitis*)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Geçerli değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu : D06AX09

Farmakoterapotik grup: Antibiyotikler (Topikal dermatolojik)

Mupirosin, *Pseudomonas fluorescens*'in fermentasyonu ile üretilen bir antibiyotiktir. Mupirosin, reversibl olarak ve bakteriyel izolösil transfer-RNA sentetaz enzimine spesifik olarak bağlanarak bakteriyel protein sentezini inhibe eder. Bu özel etki mekanizması nedeniyle mupirosin, diğer sınıf antibakteriyel ajanlarla *in vitro* apraz direnç göstermez. Mupirosin eğer tanımlanan şekilde kullanılırsa seçilmiş bakteri direnci riski çok azdır. Mupirosin, topikal uygulandığında minimum inhibitör konsantrasyonlarında bakteriyostatik özelliكتedir ve ulaşılan daha yüksek konsantrasyonlarda bakterisit etki gösterir. Mupirosin *Staphylococcus aureus* (metisiline dirençli türler dahil), *S. epidermidis* ve beta-hemolitik *Streptococcus* speciese karşı *in vivo* aktivite gösteren topikal antibakteriyel bir ajandır. Aşığıdaki bakterilere *in vitro* etkilidir.

Aerobic 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 species*

Aerobic Gram-negatif:

Mupirosin aynı zamanda nadiren deri enfeksiyonlarına yol açan bazı gram negative organizmalara karşıda etkilidir (nasal kolonizasyon görülme de):

- *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 ≤ 256 mikrogram/ml; R ≥ 512 mikrogram/ml.

Duyarlı bakteriler

*Staphylococcus aureus*¹
*Staphylococcus epidermidis*¹
Koagülaz-negatif *staphylococci*¹
*Streptococcus species*¹
Haemophilus influenzae
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida

¹ Onaylı endikasyonlarda duyarlı izole edilmiş bakteriler için klinik etkililik kanıtlanmıştır.

Duyarlı olmayan bakteriler

Corynebacterium species

Enterobacteriaceae

Gram negative non-fermenting rods

Micrococcus species

Anaerobes

Direnç mekanizması:

Stafilokoklardaki düşük düzeyli direncin (8 ila 256 mikrogram/ml'lik MIC'lar) doğal izolösil tRNA sentetaz enzimindeki değişikliklerden kaynaklandığı gösterilmiştir. Stafilokoklarda . Stafilokoklarda yüksek düzeyli direncin (MICs 512 mikrogram/ml'a eşit ya da daha büyük) farklı bir plasmid kodlamalı izolösil tRNA enzim sentezinden kaynaklandığı gösterilmiştir. *Enterobacteriaceae* gibi gram negatif organizmalarda intrinsik direnç hücre duvarındaki yetersiz penetrasyondan kaynaklanabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Mupirosin neonatlar ve prematüre bebeklerde intranasal kalsiyum mupirosin merhem uygulamasını takiben emilir. Toleranssızlık problemleri gözlenmemiştir. Hasarlı ve sağlıklı mukozadan nazal mupirosin emilimi ihmal edilebilir düzeydedir (uygulanan dozun %1'inden azı idrara monik asit olarak atılır).

Dağılım:

Veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Mupirosin sadece topikal uygulama için uygundur. i.v. veya oral uygulamayı takiben ya da mupirosin emiliyorsa (örn., kesik/hasta deriden) mupirosin hızla inaktif monik aside metabolize olur.

Eliminasyon:

Mupirosin aktif olmayan metaboliti monik asite dönüştürülür ve vücuttan böbrek yoluyla hızla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinogenez: Mupirosin ile karsinojenisite çalışmaları yürütülmemiştir.

Genotoksisite: Mupirosin *Salmonella typhimurum* veya *Escherichia coli*'de (Ames analizi) mutajenik bulunmamıştır. Yahagi analizinde, yüksek sitotoksik konsantrasyonlarda *Salmonella typhimurium* TA98'de küçük artışlar gözlenmiştir. Bir *in vitro* memeli gen mutasyonu analizinde (MLA), metabolik aktivasyon yokluğunda mutasyon sıklığına bir artış gözlenmemiştir. Metabolik aktivasyon varlığında yüksek sitotoksik konsantrasyonlarda mutasyon sıklığına küçük artışlar gözlenmiştir. Bununla birlikte, gen dönüşümü/mutasyonu için maya hücresi analizleri, *in vitro* insan lenfosit analizi veya *in vitro* programlanmamış DNA sentezi (UDS) analizinde bir etki gözlenmemiştir. Ayrıca *in vivo* fare mikronukleus analizi (kromozom hasarı) ve sıçanda Comet analizinin (DNA zinciri kırılması) negatif olması, *in vitro* yüksek sitotoksik konsantrasyonlarda gözlenen küçük artışların *in vivo* kendini göstermediğine işaret etmektedir.

Üreme Toksikolojisi: 10 haftalık erkek sıçanlara çiftleşme öncesinde ve 15 günlük dişi sıçanlara çiftleşme öncesinde, çiftleşme sonrası 20. güne kadar 100 mg/kg/güne varan dozlarda subkutan yolla uygulanan mupirosinin fertilité üzerinde bir etkiye sahip olmadığı bulunmuştur.

Sıçanlarda yürütölen embriyo-fötal gelişim çalışmalarında, 375 mg/kg/güne varan subkutan dozlarda gelişim toksisitesi açısından bir kanıtta rastlanmamıştır.

Tavşanlarda 160 mg/kg/güne varan subkutan dozlarda yürütölen bir embriyo-fötal gelişim çalışmasında, yüksek dozda maternal toksisite (bozulmuş kilo alımı ve şiddetli enjeksiyon bölgesi iritasyonu) düşük veya kötü yavrulama performansı ile sonuçlanmıştır. Bununla birlikte, gebeliğin sonuna kadar korunduğu tavşanların fötüslerinde gelişimsel toksisite kanıtına rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz yumuşak parafin
Gliserin esteri

6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

%2 mupirosin içeren 3 gramlık, kanüllü, içi laklı alüminyum tüpte

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Levent / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

110/90

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.09.2001

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ