

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUPOBEL % 2 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram merhem 20 mg mupirosin içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Homojen, yumuşak kıvamda, yabancı partikül içermeyen beyaz veya beyazımsı merhem

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:

Mupirosin merhemini küçük bir miktarı etkilenmiş bölgeye yanıtı 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 merhem 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

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

MUPOBEL, yüzde kullanıldığında göz ile temas etmemesine dikkat edilmelidir. Bütün topikal preparatlarda olduğu gibi merhemin 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 veya şiddetli böbrek yetmezliğinin kanıtı olmadıkça ve polietilen glikolün absorpsiyonuna yol açabilen bir durum tedavi ediliyor olmadıkça sınırlamaya gerek yoktur.

Mupirosin merhem 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 merhem 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 merhemlerde olduğu gibi, mupirosin merhem, polietilen glikolün büyük miktarlarının absorpsiyonunun 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 değerlendirilmesi yapıldıktan sonra reçetelendirilmelidir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda zararlı bir etkisinin olduğu gözlenmemiştir.

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. 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 kullanma yeteneği üzerine herhangi bir advers etki belirlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ila $< 1/10$

Yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ila $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$

Çok seyrek $< 1/10000$

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. Merhem bazına veya mupirosine kütanöz hassasiyet reaksiyonları

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

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 fermantasyonu 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* çapraz direnç göstermez. Mupirosin eğer tanımlanan şekilde kullanılırsa seçilmiş bakteri direnci riski çok azdır. Mupirosin, topikal uygulandığında minimum inhibitör konsantrasyonlarında (MİK) 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.

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* türleri

Aerobic Gram-negatif:

Mupirosin deri enfeksiyonlarına yol açan bazı gram negatif organizmalara karşı da bazen etkilidir (nazal 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'ye eşdeğer veya daha az; R 8 mikrogram/ml'ye eşdeğer veya daha fazla.

Duyarlı bakteriler

- *Staphylococcus aureus*¹
- *Staphylococcus epidermidis*¹
- Koagülaz negatif *staphylococci*¹
- *Streptococcus* türleri¹
- *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 non-fermentatif çomaklar
- *Micrococcus* türleri
- Anaeroblar

Direnç mekanizması:

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel 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 kesiğı olan ciltten) halinde hızla aktif olmayan metaboliti monik aside dönüşür.

Eliminasyon:

Mupirosin'in aktif olmayan metaboliti monik asite dönüştürölür ve vücuttan böbrek yoluyla hızla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik 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 plastik kapaklı 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

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA ve SANAYİİ LTD. ŞTİ.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10

34768 Ümraniye / İstanbul

(216) 633 60 00

(216) 633 60 01

8. RUHSAT NUMARASI

255/83

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ