

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXTROCİN® %2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

%2 a/a mupirosin (mupirosin kalsiyum olarak) içerir.

Yardımcı maddeler:

Stearil alkol %3.500 a/a

Setil alkol %3.500 a/a

Benzil alkol %1.000 a/a

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz renkte, opak homojen krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Küçük yırtıklar, dikiş atılmış yaralar ya da aşınma gibi sekonder enfekte travmatik lezyonların topikal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler/ ≥ 1 yaş çocuklar/yaşlılar: Yanıtı bağılı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

Uygulama şekli:

Az bir miktar mupirosin kalsiyum krem, bir parça pamuk, yün ve gazlı bezle etkilenmiş bölgeye sürülmelidir.

Tedavi edilen bölge bir bezle kapatılabilir.

Diğer ürünlerle karıştırmayınız, çünkü dilüsyon riski vardır ve bu, antibakteriyel aktivitede ve krem içindeki mupirosinin stabilitesinde azalmaya neden olur.

Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Yanıtı bağılı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

Geriyatrik popülasyonda orta veya şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olmadığı takdirde herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

≥1 yaş çocuklarda yanıtı bağılı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair çalışma yoktur. 1 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yanıtı bağılı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

Orta veya şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olmadığı takdirde herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır.

4.3.Kontrendikasyonlar

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

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bütün topikal preparatlarda olduğu gibi kremin gözlere bulaşmamasına dikkat edilmelidir.

Eğer krem gözlere bulaşırsa, krem kalıntısı kalmayacak şekilde su ile yıkanmalıdır.

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.

DEXTROCİN içerisinde bulunan setil ve stearyl alkol bölgesel deri reaksiyonlarına (örn. kontak dermatite) sebep olabilir.

DEXTROCİN, göz ve intranasal uygulama için uygun değildir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tanımlanmış bir ilaç etkileşimi yoktur. Ancak diğer ürünlerle karıştırmayınız, çünkü dilüsyon riski vardır ve bu, antibakteriyel aktivitede ve krem içindeki mupirosinin stabilitesinde azalmaya neden olur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda maruziyet ve doğum kontrolü ile ilgili verilerin yetersiz olması nedeniyle doktor tarafından risk/yarar değerlendirilmesi yapıldıktan sonra reçetelendirilmelidir.

Gebelik dönemi

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda maruziyet ile ilgili verilerin yetersiz olması nedeniyle doktor tarafından risk/yarar değerlendirilmesi yapıldıktan sonra reçetelendirilmelidir.

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

İnsan fertilitesi üzerindeki etkilere ilişkin bir veri yoktur. Sıçanlar üzerinde yürütülen çalışmalar fertilité 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 $\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$

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

Çok seyrek $\leq 1/10.000$

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Klinik çalışmalardan elde edilen veriler çok yaygın ve seyrek istenmeyen etkilerin sıklığını tanımlamak için kullanılmıştır. Çok seyrek istenmeyen etkiler başlıca pazarlama sonrası deneyim verilerinden belirlendiğinden gerçek sıklıktan ziyade bildirim oranını gösterir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Yaygın döküntü, ürtiker, anafilaksi ve anjiyoödem dahil sistemik alerjik reaksiyonlar

Deri ve deri-altı doku hastalıkları

Yaygın: Ürtiker, piruritus, eritem, yanma hissi, kontakt dermatit, döküntü dahil uygulama bölgesinde aşırı duyarlılık 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: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Mupirosin için doz aşımı ile ilgili olarak sınırlı deneyim bulunmaktadır.

Tedavi

Mupirosin doz aşımı için spesifik bir tedavi yoktur. Doz aşımı durumunda hastalara gerekli olduğu durumlarda uygun takip yoluyla birlikte tedavi desteği verilmelidir.

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, bakteriyel izolösil transfer-RNA sentetaz enzimine spesifik ve reversibl olarak bağlanarak bakteriyel protein sentezini inhibe eder. Bu özel etki mekanizması nedeniyle mupirosin, diğer sınıf antibakteriyel ajanlarla *in vitro* çapraz direnç göstermez.

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.

Yaygın olarak duyarlı türler

Staphylococcus aureus^{1,2}
Staphylococcus epidermidis^{1,2}
Koagülaz-negatif *staphylococci*^{1,2}
Streptococcus türleri
Haemophilus influenzae
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida

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

² Beta- laktamaz üreten ve metisiline dirençli olanlar dahil

Dirençli türler

Corynebacterium türleri
Enterobacteriaceae
Gram negatif non-fermentif çomaklar
Micrococcus türleri
Anaeroblar

***Staphylococcus spp.* için mupirosine hassasiyet (MIC) bitim noktası**

Hassas: 1 mikrogram/ml'ye eşit veya daha küçük

Orta: 2 ila 256 mikrogram/ml

Dirençli: 256 mikrogram/ml'dan daha büyük

Direnç mekanizmaları:

Stafilokoklardaki düşük düzeyli direncin (8 ila 256 mikrogram/ml'lik MIC'lar) doğal izolösil tRNA sentetaz enzimindeki değişikliklerden kaynaklandığı gösterilmiştir. Stafilokoklarda yüksek düzeyli direncin (MIC \geq 512 mikrogram/ml) farklı bir plazmid kodlamalı izolösil tRNA sentetaz enziminden kaynaklandığı gösterilmiştir. *Enterobacteriaceae* gibi Gram-negatif organizmalardaki intrinsik direnç bakteriyel hücreye yetersiz penetrasyondan kaynaklanabilir.

Mupirosinin partiküler etki mekanizması ve benzersiz kimyasal yapısı sebebiyle diğer antibiyotiklere karşı çapraz direnç göstermez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Mupirosinin çatlağı ya da kesiğı olmayan ciltten sistemik absorpsiyonu düşüktür. Ancak çatlak ya da kesik ciltlerde sistemik absorpsiyon olabilir. Bununla beraber, klinik araştırmalar göstermiştir ki sistemik yolla verildiğinde mikrobiyolojik olarak aktif olmayan metaboliti monik asite metabolize edilir ve hızlıca atılır.

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 dönüştür.

Eliminasyon:

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

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriatrik popülasyon: Orta veya şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olmadığı takdirde herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Karsinogenez: Mupirosin ile karsinogenezite çalışmaları yürütülmemiştir.

Genotoksisite: Mupirosin *Salmonella typhimurium* 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 sıklığında bir artış gözlenmemiştir. Metabolik aktivasyon varlığında yüksek sitotoksik konsantrasyonlarda mutasyon sıklığında 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 bir sıçan 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 yürütülen embriyo-fötal gelişim çalışmalarında, 375 mg/kg/güne varan subkutan dozlarda gelişim toksisitesi açısından bir kanıt rastlanmamıştır.

Tavşanlarda 160 mg/kg/güne varan subkutan dozlarda yürütülen 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 terme kadar korunduğu tavşanların fötüslerinde gelişimsel toksisite kanıtına rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ksantan gum
Likid parafin
Makragol setostearil eter
Stearil alkol
Setil alkol

Fenoksietanol
Benzil alkol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiřtir.

6.3. Raf mr

18 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

%2 mupirosin içeren 15 gramlık alüminyum tp ve plastik kapak.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2014/179

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ