

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Bactroban 20 mg/g kenőcs

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20,0 mg mupirocin 1,0 g kenőcsben.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Kenőcs.

Csaknem fehér színű, homogén kenőcs.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Bactroban 20 mg/g kenőcs (továbbiakban Bactroban kenőcs) elsődleges és másodlagos bakteriális bőrfertőzések helyi kezelésére alkalmazható.

*Elsődleges bőrfertőzések:* impetigo, folliculitis, furunculosis és ecthyma.

*Másodlagos bőrfertőzések:*

- fertőzéses dermatosisok, pl. fertőzéses ekcéma;
- fertőzött bőrsérülések, pl. horzsolás, rovarcsípés, kisebb (kórházi ellátást nem igénylő) sérülések és égési sebek.

*Megelőzés:* a mupirocin alkalmas kisebb sérülések, vágások és egyéb tiszta laesiók bakteriális szennyeződésének kivédésére, valamint horzsolások, kisebb vágások és sebek fertőzéseinek megelőzésére.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

*Felnőttek, gyermekek 1 éves kortól, idősek, májkárosodásban szenvedők:*

Naponta 2-3-szor kell az érintett felületre alkalmazni, legfeljebb 10 napon át, a javulás mértékétől függően.

*1 éves kor alatti gyermekek:*

A Bactroban kenőcsöt nem vizsgálták 1 éves kor alatti csecsemők esetében, ezért ezen betegek esetében alkalmazása nem javasolt további adatok rendelkezésre állásáig.

*Vesekárosodásban szenvedők:*

Lásd a 4.4 pontot.

#### Az alkalmazás módja

A kenőcsből kis mennyiséget kell vattával vagy gézzel az érintett felületre felvinni.

A kezelt felület szükség szerint beköthető vagy leragasztható.

A kezelés végén megmaradt kenőcsöt meg kell semmisíteni.

Nem elegyíthető más készítménnyel, mivel a kenőcs felhígulhat, ami az antibakteriális hatás csökkenését és a mupirocin stabilitásának elvesztését eredményezheti.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Bactroban kenőcs nem alkalmas szemészeti alkalmazásra és orrnyálkahártyán történő kezelésre, illetve nem alkalmazható infúziós kanül csatlakozásának közelében és centrális vénás kanül bekötésének helyén.

Vigyázni kell, hogy a készítmény szembe ne kerüljön! Amennyiben ez mégis megtörténik, a szemet vízzel alaposan ki kell mosni mindaddig, amíg a kenőcs valamennyi maradványa eltávolításra kerül.

A Bactroban kenőcs alkalmazásakor ritkán fellépő allergiás reakció vagy súlyos helyi irritáció esetében a kezelést azonnal fel kell függeszteni, a készítmény teljes mennyiségét le kell törölni, és megfelelő alternatív terápiát kell választani a fertőzés megszüntetésére.

Más antibakteriális készítményekhez hasonlóan a Bactroban kenőcs hosszú távú használata a vele szemben rezisztens kórokozók elszaporodásához vezethet.

Colitis pseudomembranosát jelentettek az antibiotikumok alkalmazásával kapcsolatban, melynek súlyossága az enyhétől az életveszélyesig terjedhet. Ezért ezt a diagnózist fontos mérlegelni olyan betegeknél, akiknél az antibiotikum alkalmazása alatt vagy azt követően hasmenés alakul ki. Bár ez kevésbé valószínű a helyileg alkalmazott mupirocin esetében, ha tartós vagy súlyos hasmenés fordul elő, vagy a beteg hasi görcsöket tapasztal, a kezelést azonnal abba kell hagyni, és a beteget további kivizsgálásnak kell alávetni.

#### *Vesekárosodás*

A polietilén-glikol felszívódhat a nyílt sebekből, bőrsérülésekből és a vesén keresztül választódik ki. Hasonlóan egyéb polietilén-glikol-tartalmú kenőcsökhöz, a mupirocin kenőcs nem alkalmazható abban az esetben, ha nagy mennyiségű polietilén-glikol felszívódása lehetséges, különösen mérsékelt vagy súlyos vesekárosodás esetén.

A készítmény polietilén-glikolt tartalmaz. A polietilén-glikol nagy mennyisége vesekárosodást okozhat.

### 4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem észleltek gyógyszerkölcsonhatást.

### 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

#### Terhesség

Megfelelő humán vizsgálati eredmények nem állnak rendelkezésre. Állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok nem mutattak a mupirocin tulajdonítható magzatkárosító hatást (lásd 5.3 pont). Mivel klinikai tapasztalat nem áll rendelkezésre a mupirocin terhességben való alkalmazásáról, a Bactroban kenőcs terhességben csak akkor alkalmazható, ha az anya számára várható előny meghaladja a magzatnak okozott esetleges károsodás kockázatát.

#### Szoptatás

Nem állnak rendelkezésre megfelelő humán- és állatkísérletes adatok a mupirocin anyatejbe történő kiválasztódásáról.

A Bactroban kenőcs alkalmazása szoptatás alatt nem ajánlott, kivéve, ha az orvos feltétlenül indokoltnak tartja.

Ha a kenőcsöt berepedezett mellbimbó kezelésére alkalmazzák, szoptatás előtt feltétlen le kell mosni.

#### Termékenység

Nem állnak rendelkezésre adatok a mupirocin emberi termékenységre gyakorolt hatásáról. Patkányokkal végzett vizsgálatokban nem mutattak ki fertilitásra gyakorolt hatásokat (lásd 5.3 pont).

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Bactroban kenőcs nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A gyakori és nem gyakori mellékhatásokat 12 klinikai vizsgálatot magában foglaló, 1573 kezelt beteg adatait tartalmazó klinikai vizsgálati populáció összesített biztonságossági adatai alapján határozták meg. A nagyon ritka mellékhatásokat elsősorban a forgalomba hozatalt követő időszak adatai alapján határozták meg, ezért ezek a jelentési gyakoriságot és nem a valós előfordulási gyakoriságot mutatják.

A nemkívánatos hatások szervrendszerek szerint kerülnek csoportosításra, az alábbi gyakorisági kategóriák szerint:

*Nagyon gyakori* ( $\geq 1/10$ );

*Gyakori* ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ );

*Nem gyakori* ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ );

*Ritka* ( $\geq 1/10\ 000$  -  $< 1/1000$ );

*Nagyon ritka* ( $< 1/10\ 000$ );

*Nem ismert* (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

#### Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka: szisztémás allergiás reakciókat, beleértve az anaphylaxiát, generalizált bőrkiütést, csalánkiütést és angiooedemát jelentettek a mupirocin-tartalmú kenőcs alkalmazásával kapcsolatban.

#### A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakori: égő érzés a kenőcs alkalmazásának helyén.

Nem gyakori: viszketés, bőrpír, csípő érzés és szárazságérzet a kenőcs alkalmazásának a helyén.

Bőrzékenységi reakciók a mupirocinnal, illetve a kenőcs vivőanyagaival szemben.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túladagolás**

##### Tünetek

A mupirocin túladagolásáról jelenleg korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre. A mupirocin toxicitása csekély.

##### Kezelés

A kenőcs kizárólag külsőleg alkalmazható, véletlen lenyelése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. A kenőcs nagy adagjának szájon át történő véletlen bevétele esetén a vesefunkciókat ellenőrizni kell veseelégtelenségben szenvedő betegek esetében, a polietilén-glikol lehetséges mellékhatásai miatt. További kezelést a klinikailag indokolt módon, vagy ahol elérhető, a nemzeti toxikológiai központ ajánlása szerint kell lefolytatni.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: bőrgyógyászati készítmények; antibiotikumok és kemoterapeutikumok bőrgyógyászati alkalmazásra, ATC kód: D06AX09

#### Hatásmechanizmus

A mupirocin a *Pseudomonas fluorescens* fermentációjával előállított új antibiotikum. A mupirocin gátolja az izoleucil-tRNS szintetázt, megállítva ezáltal a baktérium fehérjeszintézisét.

A hatásmechanizmusa és egyedi kémiai szerkezete miatt a mupirocin nem mutat keresztrezisztenciát a klinikumban elérhető más antibiotikumokkal.

A mupirocin minimális gátló koncentrációban (MIC) bakteriosztatikus hatású, a lokális alkalmazás során elérhető magasabb koncentrációban pedig baktericid.

#### Farmakodinámiás hatások

A mupirocin helyi hatású baktériumellenes szer, amely *in vivo* aktivitást mutat a *Staphylococcus aureus* (a meticillin-rezisztens törzseket is beleértve), a *Staphylococcus epidermidis* és a béta-hemolitikus Streptococcus fajok ellen.

Az *in vitro* aktivitási spektrum az alábbi baktériumokat foglalja magában:

#### **Aerob Gram-pozitív baktériumok**

<i>Staphylococcus aureus</i> (beleértve a béta-laktamáz termelő és a meticillin-rezisztens törzseket)
<i>Staphylococcus epidermidis</i> (beleértve a béta-laktamáz termelő és a meticillin-rezisztens törzseket)
Egyéb koaguláz-negatív <i>Staphylococcus</i> ok (beleértve a meticillin-rezisztens törzseket)
Streptococcus fajok

#### **Aerob Gram-negatív baktériumok**

A mupirocin bizonyos Gram-negatív baktériumok ellen is hatásos, amelyek esetenként bőrfertőzésekkel állnak kapcsolatban (bár az orrban nem telepednek meg):

<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>

#### Mikrobiológiai érzékenység

A szerzett rezisztencia prevalenciája adott fajok esetében földrajzilag és időben változhat, és helyi rezisztencia információ szükséges, különösen súlyos fertőzések kezelése esetén. Ha szükséges, szakértői tanácsot kell kérni, amennyiben a rezisztencia helyi prevalenciája olyan mértékű, hogy a gyógyszer hatásossága legalábbis egyes javallatokban megkérdőjelezhető.

A mupirocin töréspontja a Bactroban kenőcs esetében:

S ≤ 4 µg/ml;

R ≥ 8 µg/ml

S: érzékeny

R: rezisztens

## Érzékeny baktériumok

<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>1</sup>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <sup>1</sup>
Koaguláz-negatív <i>Staphylococcus</i> ok <sup>1</sup>
<i>Streptococcus</i> fajok <sup>1</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i> .

<sup>1</sup>A klinikai hatásosságot érzékeny izolátumok esetén a jóváhagyott klinikai javallatokban igazolták.

A rezisztencia előfordulási aránya: 0-23%.

## Nem érzékeny baktériumok

<i>Corynebacterium</i> fajok
Enterobacteriaceae
Gram-negatív, nem fermentáló pálcák
<i>Micrococcus</i> fajok
Anaerobok

### A rezisztencia mechanizmusa

A *Staphylococcus*ok alacsony szintű rezisztenciáját (MIC: 8-256 µg/ml) az izoleucil-tRNS szintetáz célnzimet kódoló szokásos *staphylococcus* kromoszóma gén (*ileS*) pontmutációi eredményezik. A *Staphylococcus*ok magas szintű rezisztenciája (MIC ≥512 µg/ml) esetében kimutatták, hogy ezt egy különálló, plazmid által kódolt izoleucil-tRNS szintetáz enzim okozza.

A Gram-negatív mikroorganizmusok, mint például az Enterobacteriaceae intrinzik rezisztenciájáért a Gram-negatív bakteriális sejtfal külső membránjának rossz penetrálhatósága lehet felelős.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

### Felszívódás

A mupirocin lassan szívódik fel a sértetlen bőrön keresztül.

### Biotranszformáció

A mupirocin csak külsőleg alkalmazható. Intravénás vagy szájon át történő adagolás esetén, vagy ha a mupirocin felszívódik (pl. sérült bőrfelületről), gyorsan metabolizálódik, és inaktív monosav metabolit képződik.

### Elimináció

A mupirocin gyorsan kiürül a szervezetből inaktív monosavvá történő metabolizmus útján, a vesén keresztül.

### Speciális betegcsoportok

#### *Időskorúak*

Az időskori alkalmazással kapcsolatban nincs korlátozás, kivéve, ha a betegnél diagnosztizált mérsékelt illetve súlyos veseelégtelenség áll fenn (lásd 4.4 pont).

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

### Karcinogenezis

A mupirocinnal nem végeztek karcinogénitási vizsgálatokat.

### Genotoxicitás

A mupirocin nem volt mutagén *Salmonella typhimurium*-ban, illetve *Escherichia coli*-ban (Ames teszt). A Yahagi tesztben a *Salmonella typhimurium* TA98 kismértékű emelkedését figyelték meg erősen citotoxikus koncentrációban. Egy *in vitro* emlős génmutációs tesztben (MLA) metabolikus aktiváció hiányában nem figyelték meg a mutációs gyakoriság emelkedését. Metabolikus aktiváció mellett, erősen citotoxikus koncentrációban a mutációs gyakoriság kismértékű emelkedését észlelték. Azonban nem tapasztaltak hatást a génkonverziós/mutációs élesztősejt vizsgálatban, egy *in vitro* humán limfocita tesztben, valamint egy *in vitro* reparációval kapcsolt DNS szintézis (unscheduled DNA synthesis) vizsgálatban. Ezen felül a mupirocin negatív volt egy *in vivo* egér micronucleus (kromoszóma-károsodás) tesztben és egy patkány Comet (DNS-szál törési) tesztben, amelyek azt jelzik, hogy az erősen citotoxikus koncentrációknál *in vitro* megfigyelt enyhe emelkedések nem jelentkeznek *in vivo* körülmények között.

### Reproduktív toxicitás

#### *Termékenység*

A legfeljebb 100 mg/kg/nap adagokban alkalmazott mupirocin hím patkányoknak subcutan adagolva 10 héttel a párzás előtt, valamint nőstény patkányoknak 15 nappal a párzás előtt, majd postcoitalis időszakban még 20 napon át adva nem gyakorolt hatást a termékenységre.

#### *Vemhesség*

Patkányokkal végzett embrio-foetalis vizsgálatokban nem igazoltak fejlődési toxicitást 375 mg/kg/napig terjedő subcutan adagok mellett.

Egy nyulakon végzett embrio-foetalis fejlődési vizsgálatban 160 mg/kg/napig terjedő subcutan dózisok mellett az anyai toxicitás (csökkent testtömeg-növekedés és súlyos irritáció az injekció beadási helyén) a nagy adagszintnél vetélést vagy csekély alomszámot eredményezett. Azonban a vemhességi idő végéig életben maradó nyúl magzatokban nem találtak bizonyítékot fejlődési toxicitásra.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Makrogol 400, makrogol 3350.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

15 g töltetű kenőcs, lyukasztóval ellátott, PP csavaros kupakkal és alumínium membránnal lezárt, epoxi-fenol lakkréteggel bevont alumínium tubusba töltve.

1 tubus dobozban.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

**Megjegyzés:** ✖ (egy keresztes)

Osztályozás: **II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

Alkalmazása után kezet kell mosni.

A kezelés végén megmaradt kenőcsöt meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

GlaxoSmithKline Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

OGYI-T-1800/01

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1992. május 7.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2007. december 19.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2015. július 10.