

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Bactroban 20 mg/g orrkenőcs

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

20,0 mg mupirocin (21,5 mg mupirocin-kalcium formájában) 1,0 g orrkenőcsben.

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 orrkenőcs (továbbiakban Bactroban orrkenőcs) az orrban megtelepedett *Staphylococcus*ok, így a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) eliminálására javallott.

A Bactroban orrkenőcs az orrban megtelepedett *S. aureus* eradiciója révén profilaktikus jelleggel alkalmazható a haemodialysisben vagy folyamatos ambuláns peritonealis dialysisben részesülő betegek *S. aureus*-fertőzés kockázatának csökkentésére.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

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

Kis mennyiségű, kb. gyufafejnyi (kb. 30 mg) Bactroban orrkenőcsöt kell adagolni mind a két orrnyílásba naponta 2-szer, legalább 5 napon át.

*1 éves kor alatti gyermekek:*

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

#### Az adagolás időtartama

Az orrban megtelepedett *S. aureus* eradiciója rendszerint 3-5 napnyi kezelés hatására bekövetkezik.

Az adagolás időtartama nem haladhatja meg a 10 napot.

#### Az alkalmazás módja

Vattabevonatú applikátor alkalmazható.

Az alkalmazást követően az orrnyílásokat az orrszárnyak többszöri összeszorításával össze kell zárni.

A kezelés végén megmaradt orrkenőcsöt 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 orrkenőcs nem alkalmas szemészeti alkalmazásra.

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

A Bactroban orrkenőcs 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 orrkenőcs 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 betegeknel, 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.

### 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem észleltek gyógyszerkölsönhatást.

### 4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

#### Terhesség

Megfelelő humán vizsgálati eredmények nem állnak rendelkezésre. Állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok nem mutattak a mupirocinnak tulajdonítható magzatkárosító hatást (lásd 5.3 pont). Mivel klinikai tapasztalat nem áll rendelkezésre a mupirocin terhességben való alkalmazásáról, a Bactroban orrkenőcs 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 orrkenőcs alkalmazása szoptatás alatt nem ajánlott, kivéve, ha az orvos feltétlenül indokoltnak tartja.

#### 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 orrkenőcs nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nem gyakori mellékhatásokat 12 klinikai vizsgálatot magában foglaló, 422 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: bőrérzékenységi reakciók, szisztémás allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát, generalizált bőrkiváltást, csalánkiütést és angioedemát.

### Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem gyakori: reakciók az orrnyálkahártyán (orrfolyás, viszketés, bőrpír, égő, bizsergő és/vagy tüsszúrásszerű érzés az orrban).

### 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

Az orrkenőcs kizárólag külsőleg alkalmazható, véletlen lenyelése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

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: nazális készítmények; egyéb nazális készítmények, ATC kód: R01AX06

### Hatásmechanizmus

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

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

#### A rezisztencia mechanizmusa

A Staphylococcusok alacsony szintű rezisztenciáját az izoleucil-tRNS szintetáz célenzimet kódoló szokásos staphylococcus kromoszóma gén (ileS) pontmutációi eredményezik. A Staphylococcusok magas szintű rezisztenciája 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.

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

#### 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.

<b>Általában érzékeny fajok:</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> *
Streptococcus fajok
<b>Fajok, amelyeknél a szerzett rezisztencia problémát okozhat</b>
Meticillinre érzékeny <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
Meticillinre érzékeny koaguláz-negatív Staphylococcusok (MRCoNS)
<b>Eredendően rezisztens mikroorganizmusok</b>
Corynebacterium fajok
Micrococcus fajok

\* A klinikai hatásosságot érzékeny izolátumok esetén a jóváhagyott klinikai javallatokban igazolták.

A mupirocin érzékenységi határértékei (MIC=minimális gátló koncentráció) *Staphylococcus aureus* esetén:

Érzékeny: MIC ≤ 1 mg/l

Rezisztens: MIC > 256 mg/l

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

#### Felszívódás

A kalcium-mupirocin kenőcs intranasalis alkalmazást követően újszülötteknél és koraszülötteknél felszívódik. Intoleranciát nem figyeltek meg.

A mupirocin felszívódása a beteg és az egészséges ornyálkahártyáról egyaránt elhanyagolható (az alkalmazott adag kevesebb, mint 1%-a választódik ki monosav formájában a vizelettel).

#### Biotranszformáció

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

### Elimináció

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

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

### Karcinogenezis

A mupirocinnal nem végeztek karcinogenitási 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**

Fehér vazelin, Softisan 649.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

3 g töltetű kenőcs csavarmentes műanyag kupakkal lezárt, műanyag feltéttel kombinált 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).

A kezelés végén megmaradt orrkenőcsöt 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-5031/01

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. május 7.

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

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

2016. október 14.