

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BACTROBAN % 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

Diğer yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Homojen görünümüne sahip beyaz renkli krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Küçük yırtıklar, dikiş atılmış yaralar ya da aşınma (10 cm'lik uzunluğa veya 100 cm²'lik alana kadar) gibi sekonder enfekte travmatik lezyonların topikal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

Uygulama şekli:

Az bir miktar mupirosin kalsiyum krem, bir parça pamuk veya 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:

Yanıta bağlı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

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

Pediyatrik popülasyon:

≥ 1 yaş çocuklarda yanıta bağlı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

BACTROBAN'ın 1 yaşın altındaki çocuklarda güvenlilik ve etkililiği çalışılmamıştır. Veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Yanıta bağlı olarak 10 güne kadar günde üç kez.



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

4.3. Kontrendikasyonlar

BACTROBAN, mupirosine veya Bölüm 6.1’de yer alan bileşenlere karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalara verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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.

BACTROBAN krem, göz ve intranazal uygulama için uygun değildir.

Bütün topikal preparatlarda olduğu gibi kremin gözlere bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Eğer krem gözlere bulaşırsa, krem kalıntısı kalmayacak şekilde su ile yıkanmalıdır.

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

BACTROBAN kremin her gramında 10 mg benzil alkol bulunur. Benzil alkol hafif lokal tahrişe neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yapılmış bir ilaç etkileşimi çalışması bulunmamaktadır. 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



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 reçetelenmelidir.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde kullanımı ile ilgili verilerin yetersiz olması nedeniyle, mupirosin gebelikte yalnızca potansiyel yararın olası risklerden fazla olması durumunda kullanılmalıdır.

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 (bkz. Bölüm 5.3).

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Mupirosin veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. 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 (bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

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, anafoksi ve anjiyoödem dahil sistemik alerjik reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Ürtiker, pruritus, 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

Farmakoterapötik grup: Dermatolojik kullanım için, Topikal kullanılan diğer antibiyotikler
ATC kodu: D06AX09

Etki mekanizması

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.

Farmakodinamik etkiler

Stafilokoklarda düşük seviyeli direncin, hedef izolösil tRNA sentetaz enzimi için olağan stafilokokal kromozomal gen (ileS) içindeki nokta mutasyonlarından kaynaklandığı düşünülmektedir. Stafilokoklardaki yüksek seviyeli direncin, farklı bir plazmit kodlu izolösil tRNA sentetaz enziminden kaynaklandığı gösterilmiştir.

Enterobacteriaceae gibi Gram negatif organizmalardaki iç direnç, Gram negatif bakteri hücre duvarının dış zarının zayıf penetrasyonundan kaynaklanabilir.

Özel etki şekli ve özgün kimyasal yapısı nedeniyle mupirosin, klinik olarak mevcut diğer antibiyotiklerle herhangi bir çapraz direnç göstermez.

Mikrobiyolojik duyarlılık

Edinilmiş direncin prevalansı, seçilen türler için coğrafi olarak ve zamanla değişebilir ve özellikle şiddetli enfeksiyonları tedavi ederken, dirençle ilgili yerel bilgi istenir. Gerektiğinde, yerel direnç prevalansı, ajanın en azından bazı enfeksiyon türlerinde kullanımının şüpheli olduğu durumlarda uzman tavsiyesi alınmalıdır.



Yaygın olarak duyarlı türler

*Staphylococcus aureus**

*Staphylococcus pyogenes**

Streptococcus spp. (β -hemolitik, *S.pyogenes* dışında)

*Aktivite klinik çalışmalarda tatmin edici şekilde gösterilmiştir.

Kazanılmış direncin sorun olabileceği türler

Koagülaz-negatif *staphylococcus* spp.

Doğal olarak dirençli organizmalar

Corynebacterium spp.

Micrococcus spp.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Mupirosinin çatlağı ya da kesiği 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 kesiği olan ciltten) halinde hızla aktif olmayan metaboliti monik aside dönüşür.

Eliminasyon:

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

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

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

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik olmayan çalışmalarda etkiler yalnızca, klinik kullanımla çok az ilgili olduğunu gösteren maksimum insan maruziyetini yeterince aştığı düşünülen maruziyetlerde gözlenmiştir.

Karsinogenez: Mupirosin ile karsinogenez çalışmaları yürütülmemiştir.

Genotoksisite: Mupirosin *Salmonella typhimurium* veya *Escherichia coli*'de (Ames analizi) mutanejik 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 yürütölen embriyo-fetal gelişim çalışmalarında, 375 mg/kg/güne varan subkutan dozlarda gelişim toksisitesi açısından bir kanıta rastlanmamıştır.

Tavşanlarda 160 mg/kg/güne varan subkutan dozlarda yürütölen bir embriyo-fetal 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 fetüslerinde gelişimsel toksisite kanıtına rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ksantan gum
Likit parafin
Setomakrogol 1000
Stearil alkol
Setil alkol
Fenoksietanol
Benzil alkol
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

18 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

%2 mupirosin içeren 15 ve 30 gramlık, vidalı plastik bir kapağı ve ağızlığı olan sıkılabilir 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 Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.



7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.,
Büyükdere Cad. No.173 1.Levent Plaza B Blok
34394 Levent/İstanbul
Telefon: 0212 339 44 00
Faks: 0212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

2019/360

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.07.2019

Ruhsat yenileme tarihi: 31.07.2019

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ