

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бактробан 2 % маз за нос
Vactroban 2 % nasal ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам маз за нос съдържа 20 mg мупироцин (под формата мупироцин калций) [*mupirocin (as mupirocin calcium)*] (2 % w/w).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Маз за нос с почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Бактробан маз за нос е показан за елиминиране на назално носителство на *Staphylococci*, включително метицилин резистентни щамове на *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Бактробан маз за нос, премахвайки назалното носителство на *S. aureus*, може да се прилага и като профилактика за ограничаване на инфекциите, причинени от *S. aureus*, при пациенти на хемодиализа или на продължителна амбулаторна перитонеална диализа.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни/ Деца/ Пациенти в старческа възраст (над 65 години)/ Пациенти с чернодробно увреждане/ Пациенти с бъбречно увреждане:

Нанася се малко количество Бактробан маз за нос, приблизително колкото размера на главичка от кибритена клечка (около 30 mg маз) във всяка ноздра два пъти дневно в продължение на не по-малко от 5 дни.

Не трябва да се прилага повече от 10 дни.

Начин на приложение

За нанасяне използвайте памучен тампон.

След нанасяне на продукта, ноздрите трябва да се затворят няколко пъти чрез притискане на носа от двете му страни с пръсти.

Назалното носителство нормално се отстранява между 3-я до 5-я ден на лечението.

Количеството маз, останало след края на лечението, трябва да се изхвърли.

Да не се смесва с други продукти, тъй като съществува риск от разреждане, което води до понижаване на антибактериалната активност и до потенциална възможност за загуба на химичната стабилност на мупироцин.

4.3 Противопоказания

Бактробан маз за нос не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към мупироцин или към някое от помощните вещества на продукта, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В редките случаи, когато е възможна реакция на свръхчувствителност или остро локално дразнене при употребата на Бактробан маз за нос, лечението трябва да се спре, продуктът да се избърше и да се назначи подходяща алтернативна терапия на инфекцията.

Както и при другите антибактериални продукти, продължителната употреба може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни организми.

Съобщавано е за псевдомембранозен колит, свързан с приема на антибиотици, който може да варира по тежест от лек до животозастрашаващ. По тази причина, при пациенти с диария по време на или след лечение с антибиотици, е важно да се има предвид тази диагноза. Въпреки че е малко вероятно това да се случи с локално прилаган мупироцин, ако се появи продължителна или значителна диария или ако пациентът има абдоминални крампи, лечението трябва незабавно да се преустанови и пациентът да се изследва допълнително.

Бактробан маз за нос не е подходящ за офталмологично приложение.

Да се избягва контакт с очите. При замърсяване очите трябва обилно да се промият с вода до отстраняване на цялото количество маз.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са установени лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни за ефектите на мупироцин върху фертилитета при хора. Проучванията при плъхове не показват ефекти върху фертилитета (вж. точка 5.3).

Бременност

Не са налични достатъчно данни за приложението на продукта по време на бременност при хора. Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Кърмене

Не са налични достатъчно данни за приложението на продукта по време на кърмене при хора и при животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани нежелани реакции, повлияващи способността за шофиране или работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органен клас и честота. Честотите са определени като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), включително изолирани съобщения.

Нечестите нежелани реакции са определени в резултат на сборните данни за безопасност, получени при популация от 422 третирани пациенти, обхванати в 12 клинични проучвания. Много редките нежелани реакции са определени основно в резултат на данните от постмаркетинговото наблюдение и по тази причина се отнасят по-скоро до докладваната, отколкото до действителната честота.

Нарушения на имунната система:

Много редки: Кожни реакции на свръхчувствителност. Системни алергични реакции, включително анафилаксия, генерализиран обрив, уртикария и ангиоедем.

Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения:

Нечести: Реакции от страна на лигавицата на носа.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци

Понастоящем има ограничен опит при предозиране с мупироцин.

Лечение

Няма специфично лечение при предозирание с мупироцин. В случай на предозирание, пациентът трябва да се подложи на поддържащо лечение със съответно проследяване при необходимост. Последващите мерки трябва да са в съответствие с клиничната практика или както се препоръчва от националния център по отравяния, при наличие на такъв център.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: дерматологични средства

АТС code: D06AX09, антибиотици и химиотерапевтици за дерматологична употреба

Механизъм на действие

Мупироцин е иновативен антибиотик, получен чрез ферментация на *Pseudomonas fluorescens*. Мупироцин инхибира изолевцил трансфер-РНК синтетазата, и по този начин предотвратява синтеза на бактериалния белтък.

Мупироцин в минимални инхибиращи концентрации проявява бактериостатични свойства, а в по-високи концентрации, достигнати при локално приложение има бактерицидни свойства.

Механизъм на резистентност

Приема се, че ниски нива на резистентност при стафилококите са в резултат на точкови мутации в обичайния стафилококов хромозомен ген (*ileS*) за таргетния ензим изолевцил трансфер-РНК синтетаза. Установено е, че високите нива на резистентност при стафилококите се дължат на различна, плазмидно кодирана изолевцил трансфер-РНК синтетаза.

Резистентността, присъща на Грам-отрицателните микроорганизми като *Enterobacteriaceae* може да се дължи на слаба проникваемост на външната мембрана на бактериалната клетъчна стена при Грам-отрицателните бактерии.

Поради особения си начин на действие и уникалната си химична структура, мупироцин не показва кръстосана резистентност с други антибиотици, използвани в клиничната практика.

Микробиологична чувствителност

Разпространеността на придобита резистентност може да варира според географската област и време за определени видове и е желателно да има налична местна информация за резистентност, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да се потърси експертен съвет, когато местната разпространеност на резистентност е такава, че ползата от антибактериалното средство при поне някои видове инфекции е под въпрос.

Микроорганизми, които обикновено са чувствителни:
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus</i> spp.
Микроорганизми, за които придобитата резистентност може да е проблем:
Метицилин-резистентни <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
Метицилин-резистентни коагулаза-негативни <i>Staphylococci</i> (MRCoNS)
Микроорганизми с вродена резистентност:
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Доказана е клинична ефикасност за чувствителни изолати по отношение на одобрените клинични показания.

Мупироцин гранични (МИК) стойности за чувствителност за *Staphylococcus aureus*:

Чувствителни ≤ 1 mg/l

Резистентни > 256 mg/l

5.2 Фармакокинетични свойстваАбсорбция

Мупироцин се абсорбира при новородени и преждевременно родени след интраназално приложение на Бактробан маз за нос. Не са установени проблеми с поносимостта.

Абсорбцията на мупироцин през наранена и здрава лигавица е незначителна (по-малко от 1 % от приложената доза се екскретира като мониева киселина в урината).

Биотрансформация

Мупироцин е подходящ само за локално приложение. Мупироцин се метаболизира бързо до неактивната мониева киселина след интравенозно или перорално приложение, или ако е абсорбиран (напр. през наранена кожа или кожа с изменения вследствие заболяване).

Елиминиране

Мупироцин се елиминира бързо от тялото чрез метаболизиране до неговия неактивен метаболит мониева киселина, която се екскретира бързо през бъбреците.

Специални популации пациенти

Пациенти в старческа възраст: няма ограничения, освен ако има данни за умерено или тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Карциногенност/Мутагенност

Карциногенност

Не са провеждани проучвания за карциногенност с мупироцин.

Генотоксичност

Мупироцин не е мутагенен при *Salmonella typhimurium* или при *Escherichia coli* (тест на Ames). При тест на Yahaḡi, се наблюдават малки повишения на броя на мутациите в *Salmonella Typhimurium TA98* при силно цитотоксични концентрации. При *in vitro* тест за генни мутации при бозайници (MLA), при отсъствие на метаболитна активация не е наблюдавано повишаване на честотата на мутациите. В присъствието на метаболитна активация, се наблюдават малки повишения в честотата на мутациите при силно цитотоксични концентрации. Въпреки това, не са наблюдавани ефекти при дрождеви клетъчни тестове за генна конверсия/мутация, при *in vitro* тест в човешки лимфоцити или при *in vitro* тест на спонтанна ДНК синтеза (UDS). Освен това *in vivo* микронуклеарния тест при мишки (хромозомно увреждане) и теста на Comet при плъхове (разпадане на ДНК веригата) са отрицателни, показвайки че малките повишения, наблюдавани *in vitro* при силно цитотоксични концентрации, не се транслират в *in vivo* ситуация.

Репродуктивна токсичност

Фертилитет

Мупироцин, прилаган подкожно при мъжки плъхове 10 седмици преди чифтосване и при женски плъхове 15 дни преди чифтосване до 20 дни след чифтосването в дози до 100 mg/kg дневно, не е оказал ефект върху фертилитета.

Бременност

В проучвания за ембриофетално развитие при плъхове, няма данни за токсичност за развитието при дози до 375 mg/kg дневно, приложени подкожно.

В проучване за ембриофетално развитие при зайци с дози до 160 mg/kg дневно, приложени подкожно, при високата доза се наблюдава токсичност за майката (нарушения при наддаване на тегло и силно дразнене на мястото на инжектиране), водеща до аборт или до понижена жизнеспособност на потомството. Въпреки това, няма данни за токсичност за развитието на фетуси при зайци, износили бременността до термин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бял мек парафин
Софтизан

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

Три години при съхранение при температура под 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Бактробан маз за нос трябва да се съхранява при стайна температура (под 25°C).

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.
Първична опаковка: алуминиева туба с накрайник и пластмасова капачка на винт.
Количество в една опаковка: 1 g или 3 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Количеството Бактробан маз за нос, което остане след края на лечението, трябва да се изхвърли.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
бул. Цариградско шосе № 115Г
София 1784, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ 20010150

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 29 ноември 1994 г.

Бактробан 2 % маз за нос

Дата на последно одобрение на КХП от регулаторния орган: 07.11.2016 г.

Дата на последно подновяване: 16 август 2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА