

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mupirocin Infectopharm 20 mg/g mast

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram masti obsahuje 20 mg mupirocinu.

Pomocná látka se známým účinkem: butylhydroxytoluen (E321)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Mast

Téměř bílá homogenní mast.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Mupirocin Infectopharm je indikován k léčbě kožních infekcí, např. impetiga, folikulitidy, furunkulózy u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců ve věku 4 týdnů a starších.

Informace o antimikrobiálním spektru a mikrobiální citlivosti na mupirocin viz bod 5.1.

Je třeba vzít v úvahu oficiální pokyny pro správné používání antimikrobiálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající, děti a kojenci ve věku 4 týdnů a starší

Aplikace dvakrát až třikrát denně po dobu až 10 dní, v závislosti na terapeutické odpovědi.

Pediatrická populace

Mupirocin Infectopharm nebyl studován u novorozenců a předčasně narozených novorozenců do 4 týdnů věku, a proto se nemá u této skupiny pacientů do doby, než budou k dispozici další údaje, používat.

Starší pacienti

Bez omezení, pokud stav, který má být léčen, nemůže vést k absorpci polyethylenglykolu, a pokud neexistuje důkaz o středně těžké nebo těžké poruše funkce ledvin (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

Může být nutné upravit dávkování (viz bod 4.4)

Porucha funkce jater

Není nutná úprava dávkování.

Způsob podání

Kožní podání

Na postiženou oblast se aplikuje malé množství masti přípravku Mupirocin Infectopharm. Ošetřená oblast může být kryta obvazem.

Veškerá mast zbývající po ukončení léčby musí být zlikvidována.

Nekombinujte s jinými přípravky, protože existuje riziko naředění, což má za následek snížení antibakteriálního účinku a případnou ztrátu stability mupirocinu v masti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě výskytu hypersenzitivní reakce nebo závažné iritace v místě aplikace přípravku Mupirocin Infectopharm musí být léčba přerušena, mast je třeba odstranit a má se zahájit vhodná léčba.

Stejně jako u jiných antibakteriálních látek může dlouhodobější používání vyústit v prerůstání rezistentních mikroorganismů.

V souvislosti s užíváním antibiotik byl hlášen výskyt pseudomembranózní kolitidy, jejíž závažnost se může pohybovat v rozmezí od mírné až po život ohrožující. Z tohoto důvodu je důležité vzít v úvahu tuto diagnózu u pacientů, u kterých se vyvine v průběhu nebo po užívání antibiotik průjem. Ačkoliv je to u lokálně aplikovaného mupirocinu méně pravděpodobné, pokud je průjem dlouhodobý nebo závažný, nebo objeví-li se u pacienta křeče v břiše, léčba má být okamžitě přerušena a pacient dále vyšetřen (viz bod 4.8).

Přípravek Mupirocin Infectopharm není vhodný pro:

- použití ve spojení s kanylou a
- v místě centrálního žilního katetru.

Tato forma masti není vhodná pro oční ani intranazální použití kvůli možným iritačním nebo dehydratačním účinkům mast'ového základu na sliznici.

Je nutno se vyhnout kontaktu s očima. Při jejich zasažení je třeba oči pečlivě vyplachovat vodou až do úplného odstranění masti.

Porucha funkce ledvin

Polyethylenglykol může být absorbován z otevřených ran a poškozené pokožky a je vylučován ledvinami. Mupirocin Infectopharm nemá být používán s jinými mastmi na bázi polyethylenglykolu vzhledem k možnosti absorpce většího množství polyethylenglykolu, a to zejména pokud se jedná o pacienty se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce ledvin.

Starší pacienti

Bez omezení, pokud stav, který má být léčen, nemůže vést k absorpci polyethylenglykolu, a pokud neexistuje důkaz o středně těžké nebo těžké poruše funkce ledvin.

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly zjištěny žádné lékové interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Reprodukční studie s mupirocinem na zvířatech neodhalily žádné důkazy poškození plodu. Vzhledem k neexistenci klinických zkušeností s používáním přípravku během těhotenství má být přípravek Mupirocin Infectopharm podáván v těhotenství, pouze pokud potenciální přínos převažuje nad možnými riziky léčby.

Kojení

Neexistují žádné informace o vylučování mupirocinu do mléka. Jestliže je ošetřována popraskaná bradavka, musí být mast před kojením pečlivě smyta.

Fertilita

Nejsou k dispozici údaje o účincích mupirocinu na lidskou fertilitu. Studie na potkanech neprokázaly žádné účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Mupirocin Infectopharm nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definována jako:

velmi časté	($\geq 1/10$)
časté	($\geq 1/100$ až $<1/10$)
méně časté	($\geq 1/1\,000$ až $<1/100$)
vzácné	($\geq 1/10\,000$ až $<1/1\,000$)
velmi vzácné	($<1/10\,000$).

Časté a méně časté nežádoucí účinky byly zjištěny ze souhrnných údajů o bezpečnosti pocházející z klinických studií. Velmi vzácné nežádoucí účinky byly primárně určeny z post-marketingových zkušeností, a proto se vztahují spíše k vykazování jejich míry, než jejich skutečné frekvence.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: V souvislosti s mupirocinem byly hlášeny systémové alergické reakce včetně anafylaxe, generalizované vyrážky, kopřivky a angioedému.

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: pseudomembranózní kolitida

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: Pálení v místě podání.

Méně časté: Svědění, zarudnutí, erytém, pálení a suchost v místě podání, kožní senzibilizace na mupirocin nebo na masťový základ.

Pediatrická populace

Frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí jsou stejné jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Toxicita mupirocinu je velmi nízká. V případě náhodného požití masti má být podána symptomatická léčba.

V případě chybného perorálního podání velkého množství masti má být u pacientů s renální insuficiencí pečlivě sledována renální funkce kvůli možným nežádoucím účinkům polyethylenglykolu.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotika a chemoterapeutika pro použití v dermatologii, antibiotika pro lokální aplikaci

ATC kód: D06AX09

Mechanismus účinku

Mupirocin je nové antibiotikum získávané fermentací *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocin inhibuje syntézu bakteriálních proteinů specifickou a reverzibilní vazbou na bakteriální enzym izoleucyl-tRNA-syntetázu.

Mupirocin má bakteriostatické vlastnosti při minimální inhibiční koncentraci a baktericidní vlastnosti při vyšších koncentracích při lokální aplikaci.

Mechanismus rezistence

Rezistence stafylokoků nízkého stupně je výsledkem bodových mutací v rámci běžného stafylokokového chromozomálního genu (*ileS*) pro cílový enzym izoleucyl-tRNA-syntetázy. Bylo prokázáno, že stafylokoková rezistence vysokého stupně je způsobena odlišnou izoleucyl-tRNA-syntetázou.

Vlastní rezistence gramnegativních organismů, jako jsou *Enterobacteriaceae*, může být způsobena nedostatečnou penetrací vnější membránou buněčné stěny gramnegativních bakterií.

Vzhledem k zvláštnímu způsobu působení a jedinečné chemické struktuře nevykazuje mupirocin žádnou zkříženou rezistenci s jinými klinicky dostupnými antibiotiky.

Mikrobiologická citlivost

Prevalence získané rezistence se může u vybraných druhů geograficky a časově lišit a lokální informace o rezistenci jsou žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. Pokud je to nutné, je třeba vyhledávat odborné rady, pokud je lokální prevalence rezistence taková, že užitečnost přípravku při je některých typech infekce sporná.

Běžně citlivé druhy
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (β-hemolytické, jiné než <i>S. pyogenes</i>)
Druhy, u nichž může být získaná rezistence problémem
<i>Staphylococcus</i> spp., koaguláza negativní
Inherentně rezistentní organismy
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Aktivita byla dostatečně prokázána v klinických studiích.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálním podání se mupirocin systematicky absorbuje jen velmi málo a rychle se metabolizuje na antimikrobiálně inaktivní metabolit kyselinu monickou. Penetrace mupirocinu do hlubších epidermálních a dermálních vrstev pokožky je zvýšena v traumatizované kůži a pod okluzivním obvazem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické účinky byly pozorovány pouze při expozicích, u nichž je velmi nepravděpodobné, že by za normálních podmínek použití vyvolávaly obavy u lidí. Studie mutagenity odhalily žádné riziko pro člověka.

6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

macrogol 400

macrogol 3350 (s butylhydroxytolenem (E321))

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření se obsah může používat po dobu 10 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba

5 g, 15 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Straße 1

D-64646 Heppenheim

Německo

Tel. +49 (0) 6252 / 95 70 00

Fax +49 (0) 6252 / 95 88 44

E-mail: info@infectopharm.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

46/371/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.03.2019

Datum posledního prodloužení registrace: 07.02.2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 6. 2024