

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bactroban, 20 mg/g, maść do nosa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g maści zawiera jako substancję czynną 20 mg mupirocyny (*Mupirocinum*) w postaci soli wapniowej mupirocyny.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do nosa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść do nosa Bactroban jest wskazana w celu eliminacji nosicielstwa gronkowców, w tym szczepów metycyloopornych *Staphylococcus aureus* (MRSA), z przewodów nosowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dzieci, dorośli, osoby w podeszłym wieku

Maść do nosa Bactroban należy wprowadzać do nozdrzy przednich 2 do 3 razy na dobę co najmniej przez 5 dni w następujący sposób:

Sposób podawania:

Do stosowania na błonę śluzową nosa.

Niewielką ilość maści wielkości główki od zapalki wycisnąć na mały palec i umieścić wewnątrz każdego z nozdrzy. Następnie kilkakrotnie zacisnąć skrzydełka nosa, tak aby równomiernie rozprowadzić maść w obrębie nozdrzy.

Wydzielina z nosa powinna stać się przezroczysta w ciągu 5 do 7 dni leczenia.

Nie należy mieszać maści z innymi preparatami, ponieważ może to spowodować rozcieńczenie leku, prowadzące do zmniejszenia jego aktywności przeciwbakteryjnej oraz możliwą utratę stabilności mupirocyny w maści.

Maści do nosa Bactroban nie należy stosować dłużej niż 10 dni.

Niezużyty produkt leczniczy lub jego pozostałości należy wyrzucić.

4.3 Przeciwwskazania

Maści do nosa Bactroban nie należy stosować w nadwrażliwości na mupirocynę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku innych preparatów do stosowania miejscowego należy zachować ostrożność, tzn. unikać kontaktu z oczami.

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej lub ciężkiego miejscowego podrażnienia po zastosowaniu maści do nosa Bactroban, należy przerwać leczenie, preparat należy usunąć z nozdrzy i prowadzić dalsze leczenie za pomocą innych preparatów.

Tak jak w przypadku innych preparatów przeciwbakteryjnych, przedłużanie terapii powyżej zalecanego okresu może spowodować powstawanie szczepów opornych na lek.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

4.6 Cięża lub laktacja

Nie należy stosować leku w okresie ciąży i laktacji, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Ciąża:

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wskazały na zagrożenie dla ciąży lub rozwoju zarodka i płodu.

Laktacja:

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono niepożądanego wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów narządowych oraz częstością występowania. Częstości występowania określone są jako:

bardzo często $\geq 1/10$,

często $\geq 1/100$ i $< 1/10$,

niezbyt często $\geq 1/1000$ i $< 1/100$.

rzadko $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$

bardzo rzadko $< 1/10\ 000$, w tym pojedyncze zgłoszenia.

Działania niepożądane występujące niezbyt często określono na podstawie danych pochodzących z 12 badań klinicznych obejmujących populację 422 leczonych pacjentów. Działania niepożądane występujące bardzo rzadko określono głównie na podstawie zgłoszeń po wprowadzeniu leku do obrotu.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: skórne reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: reakcje ze strony błony śluzowej nosa.

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność mupirocyny jest bardzo mała. W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane do nosa. Kod ATC: R 01 AX 06

Właściwości

Mupirocyna jest antybiotykiem uzyskiwanym w wyniku procesu fermentacji *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocyna hamuje syntezę izoleucynową t-RNA, blokując w ten sposób syntezę białka bakteryjnego. W związku z tym szczególnym mechanizmem działania, a także unikalną budową chemiczną, mupirocyna nie wykazuje krzyżowej oporności z innymi antybiotykami stosowanymi w leczeniu.

Mupirocyna po podaniu miejscowym działa bakteriostatycznie w minimalnych stężeniach hamujących oraz w większych stężeniach bakterioobójczo.

Aktywność

Mupirocyna jest lekiem przeciwbakteryjnym do stosowania miejscowego, wykazującym aktywność wobec drobnoustrojów odpowiedzialnych za większość zakażeń skóry. *In vivo* wykazuje aktywność wobec *Staphylococcus aureus*, w tym szczepów metycylinyopornych, *Staphylococcus epidermidis* oraz paciorkowców. *In vitro* jest ona także aktywna wobec bakterii Gram-ujemnych, takich jak np. *Haemophilus influenzae*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne**Wchłanianie**

Wchłanianie mupirocyny przez nieuszkodzoną błonę śluzową jest nieznaczne (mniej niż 1% zastosowanej dawki).

Eliminacja

Mupirocyna jest szybko usuwana z organizmu poprzez metabolizm do nieaktywnego metabolitu – kwasu monowego, który jest szybko wydalany przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE**6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wazelina biała
Softisan 649

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 opakowanie - 3 g
Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Niezużyty produkt leczniczy lub jego pozostałości należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithkline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 10

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

6258

R/3623

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

09.05.1995 / 27.06.2000, 16.05.2005, 01.06.2006

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.**

GDS 2005 12

08.08.2007v

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15