SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

# 1. NÁZOV LIEKU

Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť

# 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje 20 g mupirocínu.

Pomocná látka so známym účinkom: butylovaný hydroxytoluén (E 321)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

# 3. LIEKOVÁ FORMA

Masť

Homogénna takmer biela masť.

#

# 4. KLINICKÉ ÚDAJE

## 4.1 Terapeutické indikácie

Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť sa používa na kožné infekcie, napr. impetigo, folikulitída, furunkulóza u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat vo veku 4 týždňov a starších.

Údaje o antimikrobiologickom spektre a mikrobiálnej citlivosti voči mupirocínu, pozri časť 5.1.

Majú sa zvážiť oficiálne odporúčania pre vhodné používanie antibakteriálnych látok.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

*Dospelí, dospievajúci, deti a dojčatá vo veku 4 týždňov a starší*

Dva až trikrát denne po dobu až 10 dní, v závislosti od odpovede.

*Pediatrická populácia*

Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť sa neskúmal u donosených a predčasne narodených novorodencov mladších ako 4 týždne a preto sa nemá používať u týchto pacientov, až kým nebudú dostupné ďalšie údaje.

*Starší pacienti*

Žiadne obmedzenia okrem prípadov, ak by ochorenie, ktoré je liečené, mohlo viesť k absorpcii polyetylénglykolu a v prípade prítomných prejavov stredne závažnej alebo závažnej poruchy funkcie obličiek (pozri časť 4.4).

*Porucha funkcie obličiek*

Môže sa vyžadovať úprava dávkovania (pozri časť 4.4).

*Porucha funkcie pečene*

Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Na topické podanie.

Na pokrytie postihnutého miesta sa má aplikovať malé množstvo Mupirocinu Infectopharm 20 mg/g masť. Liečená oblasť sa môže zakryť obväzom.

Všetok zvyšný liek na konci liečebného cyklu sa má zlikvidovať.

Nemá sa miešať s inými liekmi, pretože existuje riziko zriedenia, ktoré vedie k zníženiu antibakteriálneho účinku a možnej strate stability mupirocínu v masti.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Ak sa pri používaní Mupirocinu Infectopharm 20 mg/g masť vyskytne senzibilizačná reakcia alebo závažné lokálne podráždenie, liečba sa má ukončiť, liek opláchnuť a má sa podať vhodná liečba.

Tak, ako aj pri iných antibakteriálnych liekoch, môže dlhodobé požívanie viesť k nadmernému rastu necitlivých organizmov.

Pri používaní antibiotík sa hlásila pseudomembranózna kolitída, ktorej závažnosť môže byť v rozmedzí od miernej až po život ohrozujúcu. Preto sa dôležité zvážiť jej diagnózu u pacientov, u ktorých počas alebo po používaní antibiotík vznikne hnačka. Aj keď je jej výskyt menej pravdepodobný pri lokálne aplikovanom mupirocíne, pri výskyte dlhodobej alebo závažnej hnačky, alebo ak sa u pacienta vyskytnú brušné kŕče, sa má liečba ihneď ukončiť a pacienta je potrebné ďalej vyšetriť.

Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť nie je vhodný na:

* použitie v spojení s kanylami a
* na mieste centrálnej žilovej kanylácie.

Táto lieková forma nie je vhodná na očné ani intranazálne použitie kvôli možným dráždivým alebo dehydratačným účinkom základu masti na sliznice.

Vyhnite sa kontaktu s očami. Pri kontaminácii sa majú oči dôkladne vypláchnuť vodou, až kým sa neodstránia zvyšky masti.

Porucha funkcie obličiek

Polyetylénglykol sa môže absorbovať cez otvorené rany a poškodenú pokožku a vylučuje sa obličkami. Rovnako, ako iné masti na báze polyetylénglykolu, sa Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť nemá používať pri stavoch, kedy môže dôjsť k absorpcii veľkých množstiev polyetylénglykolu, a to hlavne ak sú prítomné prejavy stredne závažnej alebo závažnej poruchy funkcie obličiek.

Starší pacienti

Žiadne obmedzenia okrem prípadov, ak by ochorenie, ktoré je liečené, mohlo viesť k absorpcii polyetylénglykolu a v prípade prítomných prejavov stredne závažnej alebo závažnej poruchy funkcie obličiek.

Butylovaný hydroxytoluén môže spôsobiť lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie oči a slizníc.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Neidentifikovali sa žiadne liekové interakcie.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Reprodukčné štúdie s mupirocínom na zvieratách neodhalili žiadny dôkaz škodlivosti pre plod. Keďže nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti pri používaní lieku počas gravidity, Mupirocin Infectopharm 20 mg/g masť sa má počas gravidity používať, len ak potenciálny prínos prevažuje možné riziko liečby.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o vylučovaní mupirocínu do mlieka. Ak sa lieči popraskaná bradavka, má sa bradavka pred dojčením dôkladne umyť.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch mupirocínu na ľudskú fertilitu. Štúdie na potkanoch nepreukázali žiadne účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neidentifikovali sa žiadne nežiaduce účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako:

veľmi časté (≥ 1/10),

časté (≥ 1/100 až < 1/10),

menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100),

zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000),

veľmi zriedkavé (< 1/10 000).

Časté a menej časté nežiaduce reakcie sa stanovili zo spoločných údajov o bezpečnosti z klinických štúdií. Veľmi zriedkavé nežiaduce reakcie sa primárne stanovili zo skúseností po uvedení lieku na trh a preto odkazujú skôr na mieru hlásenia než skutočnú frekvenciu.

*Poruchy imunitného systému*

Veľmi zriedkavé: Pri mupirocíne sa hlásili systémové alergické reakcie vrátane anafylaxie, generalizovanej vyrážky, urtikárie a angiodému.

*Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Časté: Pocit pálenia lokalizovaný na oblasť aplikácie.

Menej časté: Svrbenie, erytém, pichanie a suchá pokožka lokalizované na oblasť aplikácie, kožné senzibilizačné reakcie na mupirocín alebo na základ masti.

*Pediatrická populácia*

Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií sú u detí rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Toxicita mupirocínu je veľmi nízka. V prípade náhodného požitia masti sa má podať symptomatická liečba.

V prípade nesprávneho perorálneho požitia veľkých množstiev masti sa má u pacientov s renálnou insuficienciou dôkladne sledovať funkcia obličiek z dôvodu možných nežiaducich účinkov polyetylénglykolu.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologiká, antibiotiká a chemoterapeutiká používané v dermatológii

ATC kód: D06AX09

Mechanizmus účinku

Mupirocín je nové antibiotikum produkované fermentáciou baktériami *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocín inhibuje izoleucyl-transfer-RNA-syntetázu a tým zastavuje syntézu bakteriálnych proteínov.

Mupirocín má bakteriostatické vlastnosti pri minimálnych inhibičných koncentráciách a baktericídne vlastnosti pri vyšších koncentráciách dosahovaných pri lokálnej aplikácii.

Mechanizmus rezistencie

Nízka hladina rezistencie u stafylokokov sa považuje za výsledok bodových mutácií v rámci zvyčajného stafylokokového chromozómového génu (ileS) pre cieľový enzým izoleucyl-tRNA-syntetázu. Preukázalo sa, že vysoká hladina rezistencie u stafylokokov je spôsobená iným enzýmom, izoleucyl-tRNA-syntetázou, kódovanou plazmidom.

Prirodzená rezistencia môže byť u gramnegatívnych organizmov ako sú *Enterobacteriaceae* spôsobená nedostatočnou penetráciou vonkajšej membrány bunkovej steny gramnegatívnych baktérií.

Vďaka svojmu osobitnému spôsobu účinku a jedinečnej chemickej štruktúre nepreukazuje mupirocín žiadnu skríženú rezistenciu s inými klinicky dostupnými antibiotikami.

Mikrobiologická citlivosť

Výskyt získanej rezistencie môže byť pre vybrané druhy geograficky a časovo variabilný a vyžadujú sa lokálne informácie o rezistencii, a to hlavne pri liečbe závažných infekcií. Podľa potreby je pri lokálnom výskyte rezistencie, pri ktorom je prospech liečiva aspoň pri niektorých typoch infekcie otázny, potrebné vyhľadať radu odborníka

**Zvyčajne citlivé druhy**

*Staphylococcus aureus\**

*Streptococcus pyogenes\**

*Streptococcus* spp*.* (β-hemolytické, iné ako *S. pyogenes*)

**Druhy, u ktorých môže byť získaná rezistencia problémom**

*Staphylococcus* spp., koaguláza negatívne

**Prirodzene rezistentné organizmy**

*Corynebacterium* spp.

*Micrococcus* spp.

\* Aktivita sa uspokojivo preukázala v klinických štúdiách

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po lokálnej aplikácii sa mupirocín len minimálne systémovo absorbuje a absorbovaný liek sa rýchlo metabolizuje na antimikrobiologicky neaktívny metabolit, kyselinu monovú. Prenikanie mupirocínu do hlbších epidermálnych a dermálnych vrstiev kože je vyššie pri traumatizovanej koži a pod ochranným obväzom.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické účinky sa pozorovali len pri expozíciách, pri ktorých je spôsobenie rizík u ľudí pri normálnych podmienkach používania extrémne nepravdepodobné. Štúdie mutagenity neodhalili žiadne riziko pre ľudí.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

polyetylénglykol 400

polyetylénglykol 3350 (s butylovaným hydroxytoluénom (E 321))

**6.2 Inkompatibility**

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

**6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

Obsah sa môže použiť do 10 dní po prvom otvorení.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliníková tuba

5 g, 15 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Nemecko

Tel. +49 (0) 6252 / 95 70 00

Fax +49 (0) 6252 / 95 88 44

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

15/0048/19-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2019