

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МупироДермал 20 mg/g маз

MupiroDermal 20 mg/g ointment

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20200059

Разрешение № В6/МК/МБ-50072

Одобрение № 125-03-2020

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам маз съдържа 20 mg мупироцин (mupirocin).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз с еднородна консистенция и бял до почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

МупироДермал 20 mg/g маз е показан за локално лечение при първични и вторични бактериални кожни инфекции. Той е активен срещу онези организми, отговорни за повечето кожни инфекции, като *Staphylococcus aureus*, включително метицилин резистентни щамове, други стафилококи и стрептококи. Той е активен и срещу Грам-отрицателни организми като *Escherichia coli* и *Haemophilus influenzae*.

МупироДермал 20 mg/g маз се използва за лечение на:

Първични кожни инфекции: Импетиго, фоликулит, фурункулоза и екзема.

Вторични инфекции: Инфектирани дерматози, напр. инфектирани екземи. Инфектирани травматични лезии, напр. охлузвания, ухапвания от насекоми, леки (не изискващи хоспитализация) рани и изгаряния.

Профилактика: Мупироцин може да се прилага за избягване бактериалното замърсяване на малки рани, инцизии и други чисти лезии и за предотвратяване на инфекция при охлузвания, малки порязвания и рани.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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

2 до 3 пъти на ден в продължение до 10 дни, в зависимост от повлияването.

Пациенти с бъбречни заболявания

Вижте точка 4.4.

Начин на приложение

За приложение върху кожата.



Малко количество от мазта трябва да се нанесе върху засегнатата област, така че да я покрие. Третираната област може да се покрие с превръзка.

Количеството от лекарствения продукт, което остане след края на приложението, 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 химическата стабилност на мупироцин.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към мупироцин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В редки случаи е възможно развитие на свръхчувствителност или поява на остро локално дразнене. При поява на такова е необходимо веднага да бъде прекратено лечението с продукта, да бъдат предприети мерки за неговото отстраняване от кожата повърхност и прилагане на друго подходящо алтернативно антибактериално лечение.

Подобно на другите антибактериални средства, продължителното лечение с този продукт може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми.

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 изразена диария или ако пациентът има абдоминални крампи, лечението трябва незабавно да се преустанови и пациентът да се изследва допълнително.

Пациенти с бъбречно увреждане

Полиетиленгликол (макрогол) може да се абсорбира от отворени рани и увредена кожа и се екскретира през бъбреците. Подобно на другите мази на базата на полиетиленгликол, МупироДермал 20 mg/g маз не трябва да се прилага при състояния, при които е възможно абсорбирането на големи количества полиетиленгликол, особено ако има данни за умерено или тежко бъбречно увреждане.

МупироДермал 20 mg/g маз не е подходящ за:

- очно приложение;
- интраназално приложение;
- приложение с канюла;
- на мястото на централна венозна канюла.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Репродуктивни проучвания с приложение на мупироцин при животни не показват данни за увреждане на плода (вж. точка 5.3). Тъй като няма клиничен опит относно употребата му по



време на бременност при хора, мупироцин трябва да се използва по време на бременност, само когато потенциалните ползи надвишават възможните рискове от лечението.

Кърмене

Не е известно дали мупироцин се излъчва в майчината кърма. Ако се налага третиране на засегнато зърно при кърмещи жени, то трябва да се измие старателно преди кърмене.

Фертилитет

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани нежелани реакции, повлияващи способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по MedDRA класификация по органи и системи и по честота.

Следната терминология е възприета при класифицирането на нежеланите ефекти по отношение на тяхната честота: 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 $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), включително изолирани съобщения.

Честите и нечести нежелани реакции са определени в резултат на сборните данни за безопасност, получени в 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.

При лечение с мупироцин маз са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

MedDRA-база данни на системо-органи класове	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Системни алергични реакции, вкл. анафилаксия, генерализиран обрив, уртикария и ангиоедем	Много редки
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чувство за парене на кожата в мястото на приложение	Чести
	Сърбеж, зачервяване, щипене и сухота на кожата в мястото на приложение Кожни реакции на чувствителност към мупироцин или към някое от помощните вещества на продукта	Нечести

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Симптоми и признаци

Понастоящем има ограничен опит при предозиране с мупиноцин.

Лечение

Няма специфично лечение при предозиране с мупиноцин. В случай на неволно поглъщане на съдържанието на тубата, е необходимо да се предприемат адекватни мерки за елиминаране на лекарството и при необходимост симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства. Антибиотици и химиотерапевтици за дерматологична употреба.

АТС код: D06AX09

Механизъм на действие

Мупиноцин е получен посредством ферментация на *Pseudomonas fluorescens*. Антибиотикът инхибира изолевцил трансфер-РНК синтетазата, като по този начин нарушава синтеза на бактериалния белтък.

Оказва бактериостатично действие в ниски концентрации (равни на установената MIC), а в високи, които се достигат при локално приложение, притежава бактерициден ефект.

Механизми 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 синтетеза. Установено е, че високите нива на резистентност при стафилококите се дължат на различна, плазмидно кодирана изолевцил трансфер-РНК синтетеза.

Резистентността, присъща на Грам отрицателните микроорганизми, като *Enterobacteriaceae*, е възможно да бъде в резултат на слабо проникване на мупиноцин в бактериалната клетка.

Микробиологична чувствителност

Разпространеността на придобитата резистентност може да варира според географската област и време, за определени видове, и е желателно да има налична локална 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 е под въпрос.

Обикновено чувствителни щамове

- *Staphylococcus aureus**
- *Staphylococcus pyogenes**
- *Streptococcus spp.*(β -хемолитични, различни от *S. Pyogenes*)

Щамове, при които придобитата резистентност може да е проблем

- *Staphylococcus spp.* Коагулаза негативни

Вродено резистентни щамове

- *Corynebacterium spp.*
- *Micrococcus spp.*

* Активността е показана по задоволителен начин в клинични изпитвания.



5.2 Фармакокинетични свойства

След локално приложение, мупироцин има минимална системна абсорбция, като абсорбираното количество се метаболизира бързо до антимикробно неактивен метаболит, мониева киселина. Проникването на мупироцин в по-дълбоките епидермални и дермални слоеве на кожата се засилва при травматизирана кожа и под оклузивни превръзки.

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

Предклинични ефекти са наблюдавани само при експозиции, които е много малко вероятно да бъдат постигнати при хора при нормални условия на употреба. Проучванията за мутагенност не показват риск за човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Макрогол 3350

Макрогол 400

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 (две) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

МупироДермал 20 mg/g маз по 15 g в алуминиеви туби с пластмасова капачка на винт.

Една туба с листовка за пациента, опакована в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Антибиотик-Разград АД

бул. "Априлско въстание" 68, офис 201

7200 Разград, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2020

