

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МупироНазал 20 mg/g маз за нос

MupiroNasal 20 mg/g nasal ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 g маз за нос: мупироцин (mupirocin), като мупироцин калций (as mupirocin calcium) 20 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за нос.

Външен вид – Маз с еднородна консистенция.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

МупироНазал е показан за ерадикация на назално носителство на *Staphylococci*, вкл. метицилин-резистентни щамове *S. aureus* (MRSA).

Продуктът може да се прилага и за профилактика с цел ограничаване на инфекциите, причинени от *S. aureus*, при пациенти, подложени на хемодиализа или на продължителна амбулаторна перитонеална диализа.

При назначаване на лечение с продукта е необходимо да бъдат взети в съображение и данните от националните ръководства за избор на подходящ антибактериален продукт.

4.2 Дозировка и начин на приложениеДозировка*Възрастни и деца*

Средно 30 mg маз (количество приблизително с размер на главичка на кибритена клечка) се поставя два пъти дневно във всяка ноздра в продължение на не по-малко от 5 дни.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага промяна в посочената дозировка.

Пациенти с бъбречни заболявания

Не се налага промяна в посочената дозировка.

Пациенти с чернодробни заболявания

Не се налага промяна в посочената дозировка.

Начин на приложение

За поставяне на необходимото количество маз е подходящо да се използва отделен за всяка ноздра памучен тампон.



След поставяне на лекарството е необходимо ноздрите да се затворят няколко пъти чрез притискане на носа от двете му страни с пръсти.

След поставяне на мазта в носните канали, в същите не трябва да се поставят други лекарства, за да се намали възможността от разреждане на лекарството и намаляване на неговата антибактериална активност, както и от нарушаване на физико-химичната стабилност на мазта.

Продължителност на лечението

За постигане на очаквания клиничен ефект, продуктът се прилага в продължение на не повече от 5 дни.

Максимална продължителност - 10 дни.

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

Назалното носителство на *Staphylococci* обичайно се отстранява между 3^{-ти} и 5^{-ти} ден след започване на лечението.

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 носната лигавица 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.

Продуктът е предназначен единствено за приложение в носа. Не трябва да се поставя в очите, а при попадане в тях е необходимо те да бъдат обилно изплакнати с хладка вода.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

При едновременно приложение с други продукти, предназначени за приложение в носа, е възможно разреждане на лекарството, което може да доведе до намаляване на неговата антибактериална активност или нарушаване на неговата физико-химична стабилност.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не са налични данни от контролирани проспективни клинични изпитвания относно ефектите на експозицията с мупироцин по време на бременност.

Проучванията при животни не показват пряко или косвено вредно въздействие по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или развитието след раждането.

Продуктът трябва да се прилага с внимание при бременни жени след точна преценка на съотношението полза/риск.

Кърмене

Не е известно дали мупироцин след приложение в носа при хора се излъчва в майчиното кърма.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

МупироНазал маз за нос не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При класификацията на нежеланите лекарствени реакции по честота е използвана следната класификация:

- Нечести: $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$,
- Много редки: $< 1/10\ 000$

При лечение с мупироцин са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

MedDRA-база данни на системо-органи класове	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Алергичен дерматит, булозен дерматит, еритем, екзантем, сърбеж, еритематозен, макуларен, скарлатиноподобен, везикуларен обрив, генерализиран кожен обрив, чувство на парене по кожата, кожни ерупции, кожно дразнене	Много редки *
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Реакции от страна на лигавицата на носа (парене, сърбеж, болка в мястото на приложение, поява на везикули в мястото на приложение)	Нечести **

* много редките нежелани реакции са определени на базата на данни от постмаркетингово наблюдение;

** нечестите нежелани реакции са определени на базата на данни, получени в хода клинични проучвания.

При лечение с мупироцин-съдържащи лекарствени продукти много рядко са докладвани системни реакции на свръхчувствителност, вкл. анафилактични реакции, ангионевротичен оток, оток на лицето, периорбитален оток, генерализирана уртикария.

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.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране с мупироцин.

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: Дихателна система, Продукти за приложение в носа, деконгестанти и други продукти за локално приложение в носа.

АТС код: R01AX06

Механизъм на действие

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

В резултат на специфичния си начин на действие и уникална химична структура, мупироцин не показва кръстосана резистентност с други антибиотици, а рискът за развитие на резистентни бактерии е нисък при използването на продукта в съответствие с неговите терапевтични показания.

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

Механизми на резистентност

Ниски нива на резистентност при *Staphylococci* (MICs = 8-256 µg/ml) са свързани с промени в нативния ензим изолевцил трансфер-РНК синтетеза.

Високите нива на резистентност при *Staphylococci* (MICs ≥ 512 µg/ml) могат да бъдат обяснени с наличието на различна, плазмидо кодиран изолевцил трансфер-РНК синтетеза.

Високото ниво на резистентност при Грам отрицателните микроорганизми, като *Enterobacteriaceae*, е възможно да бъде резултат на слабото проникване на мупироцин в бактериалната клетка.

Граници на чувствителност

S ≤ 256 µg/ml

R ≥ 512 µg/ml

- Чувствителни микроорганизми - *Staphylococcus aureus**, *Staphylococcus epidermidis**, коагулаза негативни *Staphylococci**, *Streptococcus spp.**, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitides*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*
* установена е клинична ефикасност по отношение на посочени чувствителни изолати при одобрените терапевтични показания
- Нечувствителни микроорганизми – *Corynebacterium spp.*, *Enterobacteriaceae*, Грам отрицателни неферментиращи пръчици, *Micrococcus spp.*, *Anaerobes*

Антибактериален спектър

Антибактериалният спектър включва:

Аеробни Грам положителни бактерии

- *Staphylococcus aureus* (вкл. бета-лактамаза продуциращи щамове и метицилин резистентни щамове)
- *Staphylococcus epidermidis* (вкл. бета-лактамаза продуциращи щамове и метицилин резистентни щамове)
- Други коагулаза негативни *Staphylococci* (вкл. метицилин резистентни щамове)
- *Streptococcus spp.*



Аеробни Грам отрицателни бактерии

Мупироцин е активен и спрямо някои Грам отрицателни микроорганизми, понякога свързвани с кожни инфекции, без наличие на назална колонизация, като:

- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitides*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*
- *Proteus mirabilis*
- *Proteus vulgaris*
- *Enterobacter cloacae*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Citrobacter freundii*
- *Bordetella pertussis*

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Системната абсорбция както през здрава, така и през лигавица с нарушена цялост, е незначителна - по-малко от 1% от приложената доза се екскретира с урината под формата на мониева киселина.

Биотрансформация

Метаболизира се бързо до неактивна мониева киселина независимо от начина на приложение.

Елиминиране

Мупироцин се елиминира посредством интензивен чернодробен метаболизъм до неактивния метаболит мониева киселина, която се екскретира основно с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са налични данни от експериментални изследвания при животни за нарушения на фертилитета и репродукцията при подкожно приложение на мупироцин в дози надвишаващи 14 пъти тези използвани за локално приложение при хора.

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие.

Няма данни за карциногенен потенциал и мутагенна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бис-диглицерил полиациладипат-2
Бял мек парафин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 (три) години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 10 дни.



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

След първото отваряне на опаковката да се съхранява в оригинална опаковка при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

МуироНазал 20 mg/g маз по 3 g в алуминиеви туби с канюла, затворени с пластмасова капачка на винт.

Една туба с листовка за пациента се поставя в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт, останал след края на лечението или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните 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

Reg. № 20150026

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

30.01.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април, 2019

