

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bactroban 2% w/w αλοιφή

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g αλοιφής περιέχει 20 mg μουπιροσίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6,1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή  
Λευκή, ημιδιαφανής και υδατοδιαλυτή αλοιφή.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Bactroban ενδείκνυται για τοπική χρήση σε πρωτοπαθείς και δευτεροπαθείς μικροβιακές λοιμώξεις του δέρματος, που οφείλονται σε ευαίσθητα στη μουπιροσίνη μικρόβια.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

*Ενήλικες/Παιδιά/Ηλικιωμένοι/Άτομα με ηπατική δυσλειτουργία*

Έως 3 φορές ημερησίως μέχρι 10 ημέρες, ανάλογα με την ανταπόκριση.

Οι ασθενείς που δεν παρουσιάζουν κλινική ανταπόκριση μέσα σε 3-5 ημέρες θα πρέπει να επανεξετάζονται.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 10 ημέρες.

*Άτομα με νεφρική δυσλειτουργία*

Βλ. παράγραφο 4.4.

##### Τρόπος χορήγησης

Ένα λεπτό στρώμα αλοιφής πρέπει να εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή με ένα καθαρό κομμάτι βαμβάκι ή γάζας.

Η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να καλύπτεται με επίδεση.

Η ποσότητα του προϊόντος που παραμένει μετά το τέλος της θεραπείας πρέπει να απορρίπτεται.

Να μην αναμειγνύεται με άλλα παρασκευάσματα, επειδή υπάρχει κίνδυνος αραίωσης, με αποτέλεσμα ελάττωση της αντιμικροβιακής ισχύος και ενδεχόμενη απώλεια της σταθερότητας της μουπιροσίνης στην αλοιφή.

#### 4.3 Αντενδείξεις

BACTROBAN - οδηγίες από THERAPIA.GR

Υπερευαίσθησία στη μουπιροσίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση εμφάνισης πιθανής αντίδρασης ευαισθητοποίησης ή σοβαρού τοπικού ερεθισμού από τη χρήση του Bactroban, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται, το προϊόν πρέπει να απομακρύνεται και να εφαρμόζεται εναλλακτική θεραπεία για τη λοίμωξη.

Όπως με άλλα αντιβακτηριακά προϊόντα, η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει υπέρμετρη ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα με τη χρήση αντιβιοτικών που ποικίλλει ως προς τη βαρύτητα από ήπια έως επικίνδυνη για τη ζωή. Επομένως, είναι σημαντικό να εξετασθεί η διάγνωσή της σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη χρήση αντιβιοτικού. Αν και αυτό είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί με τοπικά εφαρμοζόμενη μουπιροσίνη, εάν εμφανισθεί παρατεταμένη ή σημαντική διάρροια ή εάν ο ασθενής παρουσιάσει κοιλιακές κράμπες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο ασθενής να διερευνηθεί περισσότερο.

##### Νεφρική δυσλειτουργία

Η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να απορροφηθεί από τραύματα και βλάβες του δέρματος και απεκκρίνεται από τους νεφρούς. Όπως συμβαίνει με όλες τις αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη, το Bactroban δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καταστάσεις όπου είναι δυνατόν να απορροφηθούν υψηλές ποσότητες πολυαιθυλενογλυκόλης, ιδιαίτερα όταν υπάρχει ένδειξη μετρίας ή σοβαρής νεφρικής βλάβης.

##### Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Δεν υπάρχουν περιορισμοί, εκτός αν η αντιμετωπιζόμενη κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απορρόφηση πολυαιθυλενογλυκόλης και υπάρχει ένδειξη μετρίας ή σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας.

Η αλοιφή αυτή δεν είναι κατάλληλη για:

- οφθαλμική χρήση
- ενδορρινική χρήση
- χρήση με κάννουλες εγχύσεως υγρών και
- χρήση στο σημείο εφαρμογής της κάννουλας στη φλέβα

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Εάν έλθει κατά λάθος σε επαφή, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλυθούν σχολαστικά με νερό έως ότου απομακρυνθούν τα υπολείμματα της αλοιφής.

#### 4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δε έχουν παρατηρηθεί φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή δεδομένα σε ανθρώπους για τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Μελέτες σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν τοξικότητα επί της αναπαραγωγής (βλ. παράγραφο 5.3). Επειδή δεν υπάρχει κλινική εμπειρία από τη χρήση της κατά τη

διάρκεια της εγκυμοσύνης, η μουπιροσίνη πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη μόνο όταν τα αναμενόμενα οφέλη αντισταθμίζουν τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη θεραπεία.

#### Θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση της μουπιροσίνης κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία ραγάδες της θηλής, πρέπει η θηλή να πλένεται επιμελώς πριν από τον θηλασμό.

#### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τις επιδράσεις της μουπιροσίνης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε αρουραίους δεν έδειξαν επιδράσεις στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανών.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Ως προς τη συχνότητα  $\geq$  ορίζονται ως πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών.

Οι συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίστηκαν από συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας από έναν πληθυσμό 1573 ασθενών από 12 κλινικές μελέτες. Οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίστηκαν κυρίως από στοιχεία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και επομένως αποτελούν περισσότερο ρυθμό αναφοράς, παρά πραγματική συχνότητα.

#### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες: Συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας, του γενικευμένου εξανθήματος, της κνίδωσης και του αγγειοοιδήματος.

#### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Συχνές: Τοπικό αίσθημα καύσου στην περιοχή εφαρμογής.

Όχι συχνές: Κνησμός, ερύθημα, νυγμός και ξηρότητα τοπικά στο σημείο εφαρμογής. Δερματικές αντιδράσεις ευαισθητοποίησης στη μουπιροσίνη ή στη βάση της αλοιφής.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>).

### **4.9 Υπερδοσολογία**

## Συμπτώματα και σημεία

Επί του παρόντος υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με υπερδοσολογία με μουπιροσίνη.

## Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για την υπερδοσολογία με μουπιροσίνη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπίζεται υποστηρικτικά με κατάλληλη παρακολούθηση, όπως απαιτείται. Περαιτέρω αντιμετώπιση θα πρέπει να γίνεται όπως ενδείκνυται κλινικά ή όπως συνιστάται από το Κέντρο Δηλητηριάσεων (τηλ.210-7793777).

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικά για δερματολογική χρήση. Κωδικός ATC: D06AX09

#### Μηχανισμός δράσης

Η μουπιροσίνη είναι ένα αντιβιοτικό που παράγεται μέσω ζύμωσης από την *Pseudomonas fluorescens*. Η μουπιροσίνη αναστέλλει την ισολευκυλο-tRNA-συνθετάση, διακόπτοντας έτσι τη σύνθεση μικροβιακών πρωτεϊνών.

Η μουπιροσίνη έχει βακτηριοστατικές ιδιότητες στις ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις και βακτηριοκτόνες ιδιότητες στις μεγαλύτερες συγκεντρώσεις που επιτυγχάνονται κατά την τοπική της εφαρμογή.

#### Μηχανισμός Αντοχής

Η χαμηλού επιπέδου αντίσταση σε σταφυλόκοκκους πιστεύεται ότι προκύπτει από σημειακές μεταλλάξεις εντός του συνήθους σταφυλοκοκκικού χρωμοσωμικού γονιδίου (ileS) για το ένζυμο-στόχο ισολευκυλο-tRNA-συνθετάση.

Η υψηλού επιπέδου αντοχή σε σταφυλόκοκκους έχει αποδειχθεί ότι οφείλεται σε ένα διακριτό ένζυμο ισολευκυλο-tRNA-συνθετάση που κωδικοποιείται από πλασμίδιο.

Η εγγενής αντοχή σε Gram-αρνητικούς οργανισμούς, όπως τα *Enterobacteriaceae*, μπορεί να οφείλεται σε αδυναμία διείσδυσης μέσω της εξωτερικής μεμβράνης του Gram-αρνητικού βακτηριακού κυττάρου.

Λόγω του συγκεκριμένου τρόπου δράσης της και της μοναδικής χημικής δομής της, η μουπιροσίνη δεν δείχνει καμία διασταυρούμενη αντοχή με άλλα κλινικώς διαθέσιμα αντιβιοτικά.

#### Μικροβιακή ευαισθησία

Ο επιπολασμός της επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη και οι τοπικές πληροφορίες για την αντοχή είναι επιθυμητές, ιδιαίτερα για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Θα πρέπει απαραίτητα να ζητείται η συμβουλή του ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός της αντοχής είναι τέτοιος, ώστε να θέτει υπό αμφισβήτηση τη χρησιμότητα του παράγοντα, τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοιμώξεων.

<b>Συχνά ευαίσθητα είδη</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *

<i>Streptococcus</i> spp. (β-αιμολυτικοί, άλλοι από <i>S. pyogenes</i> )
<b>Είδη για τα οποία η επίκτητη αντίσταση μπορεί να αποτελέσει πρόβλημα</b>
<i>Staphylococcus</i> spp., αρνητικοί στην κοαγκουλάση
<b>Εγγενώς ανθεκτικοί οργανισμοί</b>
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

\* Η δραστηριότητα έχει αποδειχθεί σε ικανοποιητικό βαθμό σε κλινικές μελέτες

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Η συστηματική απορρόφηση της μουπιροσίνης δια μέσου άθικτου δέρματος στον άνθρωπο είναι μικρή, μολονότι μπορεί να συμβεί σε λύση συνεχείας δέρματος ή σε πάσχον δέρμα.

### Βιομετασχηματισμός-Αποβολή

Η μουπιροσίνη βιομετασχηματίζεται στον αδρανή μεταβολίτη της μονικό οξύ, που απεκκρίνεται ταχέως από τους νεφρούς.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

### Καρκινογένεση/Μεταλλαξιγένεση

#### *Καρκινογένεση*

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες καρκινογένεσης με τη μουπιροσίνη.

#### *Γονοτοξικότητα*

Η μουπιροσίνη δεν ήταν μεταλλαξιγόνο σε *Salmonella typhimurium* ή σε *Escherichia coli* (ανάλυση Ames). Σε μία δοκιμασία Yahaagi, παρατηρήθηκαν μικρές αυξήσεις στον αριθμό μεταλλάξεων στη *Salmonella typhimurium* TA98 σε εξαιρετικά κυτταροτοξικές συγκεντρώσεις. Σε μία *in vitro* δοκιμασία γονιδιακής μετάλλαξης θηλαστικών (MLA), δεν παρατηρήθηκε καμία αύξηση στη συχνότητα μετάλλαξης σε απουσία μεταβολικής ενεργοποίησης. Σε παρουσία μεταβολικής ενεργοποίησης, παρατηρήθηκαν μικρές αυξήσεις στη συχνότητα μεταλλάξεων σε εξαιρετικά κυτταροτοξικές συγκεντρώσεις. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκαν καθόλου επιδράσεις είτε σε δοκιμασία επί κυττάρων ζύμης σε επίπεδο μετατροπής/μετάλλαξης γονιδίου είτε σε μία *in vitro* δοκιμασία ανθρώπινων λεμφοκυττάρων είτε σε μια *in vitro* δοκιμασία μη προγραμματισμένης σύνθεσης DNA (UDS). Επιπλέον, μια *in vivo* δοκιμασία μικροπυρήνων σε ποντικούς (χρωμοσωμική βλάβη) και μία δοκιμασία Comet σε αρουραίους (θραύση DNA αλύσου) ήταν αρνητικές, υποδεικνύοντας ότι οι μικρές αυξήσεις που παρατηρήθηκαν σε εξαιρετικά κυτταροτοξικές συγκεντρώσεις *in vitro* δεν μεταφράζονται στην *in vivo* κατάσταση.

### Τοξικολογία επί της αναπαραγωγής

#### *Γονιμότητα*

Η χορήγηση μουπιροσίνης υποδορίως σε αρσενικούς αρουραίους 10 εβδομάδων πριν από το ζευγάρισμα και σε θηλυκούς αρουραίους 15 ημέρες πριν από το ζευγάρισμα μέχρι 20 ημέρες μετά τη συνουσία σε δόσεις έως 100 mg/kg/ημέρα δεν είχε καμία επίδραση στη γονιμότητα.

#### *Κύηση*

Σε μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους, δεν υπήρξαν ενδείξεις τοξικότητας για την ανάπτυξη του εμβρύου σε υποδόριες δόσεις έως 375 mg/kg/ημέρα.

Σε μια μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης σε κουνέλια με υποδόριες δόσεις έως και 160 mg/kg/ημέρα, η μητρική τοξικότητα στην υψηλή δόση (μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους και σοβαρός ερεθισμός στο σημείο της ένεσης) οδήγησε σε έκτρωση ή χαμηλή νεογνική επίδοση. Ωστόσο, δεν υπήρξε ένδειξη τοξικότητας ως προς την ανάπτυξη σε έμβρυα κουνελιών που διατήρησαν την κύηση έως το τέλος.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 25°C) μέχρι την ημερομηνία λήξεως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κουτί που περιέχει σωληνάριο αλουμινίου των 15 g με βιδωτό πώμα.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε υπόλειμμα του φαρμακευτικού προϊόντος μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας πρέπει να απορρίπτεται.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Δικαιούχος Σήματος: Beecham Group PLC, England

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

Λεωφ. Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ. 210 6882100

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κωδικός προϊόντος: 2107601

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1-7-1994

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

BACTROBAN - οδηγίες από THERAPIA.GR