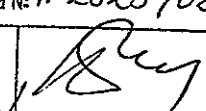


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2825/02-01.2008	
599/14.11.00	

1. **Име на лекарственото средство**

Vactroban

2. **Количествен и качествен състав**

Mupirocin calcium, еквивалент на 2% w/w mupirocin free acid.

3. **Лекарствена форма**

Бял крем за локално приложение в туба за многократна употреба.

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Vactroban cream е показан за локално лечение на вторични инфекции при травматични увреждания, като леки наранявания, затворени по хирургичен път рани или охлузвания.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Възрастни / деца / възрастни над 60 години

Три пъти дневно до 10 дни, в зависимост от повлияването. Обикновено до 5 ден от началото на лечението се наблюдава подобрене на симптомите на пациента.

Чернодробно увреждане: Не се налага коригиране на дозата.

Бъбречно увреждане: Не се налага коригиране на дозата.

Начин на приложение

Върху засегнатата област трябва да се нанесе малко количество от крема с помощта на памук или марля.

Третираната област може да се покрие с марля.

Да не се смесва с други препарати, тъй като съществува риск от разреждане, което води до понижаване на антибактериалната активност и възможност за намаляване на химичната стабилност на mupirocin.

4.3. **Противопоказания**

Vactroban cream не трябва да се предписва на пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към mupirocin или към някоя от другите съставки.

4.4. **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

За назално приложение има отделен препарат, Vactroban nasal.

Да се избягва контакта с очите.

В редки случаи е възможна алергична реакция или значително локално дразнене при прилагането на Vactroban cream. Лечението трябва да бъде спряно, остатъка от крема трябва да се измие и да се назначи подходяща алтернативна терапия за инфекцията.



Както и при другите антибактериални лекарства, продължителното приложение може да доведе досвръхрастеж на нечувствителните организми.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не е докладвано за лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Репродуктивните изследвания с murigocin при гризачи не показват увреждане на зародиша. Въпреки това, тъй като няма данни за ефекта му върху човешкия зародиш, при бременност murigocin трябва да се прилага само когато очакваните ползи надвишават предполагаемия риск, свързан с лечението.

Кърмене:

Няма информация за отделянето на murigocin в майчиното мляко. Ако се налага лечението на напукано зърно, то трябва обилно да се измие преди кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани нежелани реакции върху способността за каране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Murigocin cream се понася добре. При клинични изпитвания, най-често наблюдаваните свързани / възможно свързани нежелани реакции са: главоболие, диария и гадене.

4.9. Предозиране

Токсичността на murigocin е много ниска. В случай на инцидентно поглъщане на крема, трябва да се приложи симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Свойства

Murigocin е нов антибиотик, получен чрез ферментация на *Pseudomonas fluorescens*. Murigocin потиска действието на ензима на isoleucyl transfer-RNA, и по този начин спира синтезата на бактериалния белтък. Поради особения си начин на действие и уникалната си химична структура, murigocin не предизвиква кръстосана резистентност с други антибиотици.

Murigocin има бактериостатични свойства при минимални концентрации и бактерицидни свойства при концентрации, по-високи от минималните инхибиращи концентрации за съответните причинители. Такива концентрации обикновено се достигат при локалното приложение на Vactroban.

Активност

Murigocin е локално антибактериално средство, което *in vivo* показва активност срещу *Staphylococcus aureus* (включително метицилин-резистентни щамове), *S. epidermidis* и бета-хемолитични *Streptococcus* species.



In vitro спектъра на активност включва, но не се ограничава със следните бактерии, които са свързани най-често с кожните инфекции:

- *Staphylococcus aureus* (включително щамове произвеждащи бета-лактами и метицилин резистентни щамове)
- *Staphylococcus epidermidis* (включително щамове произвеждащи бета-лактами и метицилин резистентни щамове)
- Други коагулаза негативни *Staphylococci* (включително метицилин резистентни щамове)
- *Streptococcus species*

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Системната абсорбция на мурігосіп през незасегната кожа при човек е ниска, макар че може да се наблюдава при разкъсана / увредена кожа. Въпреки това, клиничните изпитвания показват, че когато се дава системно, той се метаболизира до микробиологично неактивния метаболит *monic acid* и бързо се отделя.

Отделяне

Мурігосіп се елиминира бързо от тялото чрез метаболизиране до неактивния метаболит *monic acid*, която се отделя главно през бъбреците.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Локалното приложение при плъхове и зайци на 2.4% мурігосіп calcium крем дневно в продължение на 4 седмици се понася добре. Близки по състав средства показват много нисък потенциал за индуциране на контактна сенсибилизация при морски свинчета.

Предклиничните токсикологични данни за мурігосіп са цялостно охарактеризирани след орално и парентерално приложение на по-разтворимата натриева сол. Установена е ниска токсичност на основните разпадни продукти при кучета, на които тези продукти са приложени интравенозно.

Резултатите от задълбочени *in vivo* и *in vitro* генотоксични изследвания показват, че мурігосіп не представлява генотоксичен риск за хората.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

	% w/w
Xanthan gum	0.215
Liquid paraffin	50.707
Cetomacrogol 1000	6.000
Stearyl alcohol	3.500
Cetyl alcohol	3.500
Phenoxyethanol	0.500
Benzyl alcohol	1.000
Purified water	32.000



6.2. Несъвместимости

Няма докладвани.

6.3. Срок на годност

18 месеца при съхранение при температура под 25С.

6.4. Специални условия за съхранение

Mirigocin cream трябва да се съхранява при температура под 25С. Да не замръзва.

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба с винтова капачка, съдържаща 10g, 15g или 30g.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

Количеството от крема, което остане след завършване на лечението, трябва да се изхвърли.

6.7. Притежател на разрешението за употреба

Beecham Group plc
Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9BD, UK

Търгуващ като:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Welwyn Garden City, Hertfordshire AL7 1EY, UK

7. Име и адрес на производителя

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Magpie Wood, Manor Royal, Crawley, West Sussex, RH10 2QJ, UK

8. No на разрешението за употреба на лекарствения продукт

PL 0038/0372

9. Дата на първа регистрация

28/10/98

10. Дата на текста

Октомври 1997

