

693/28.03.06

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. Търговско име на лекарствения продукт**

Vactroban

2. Количествен и качествен състав

Mupirocin (as mupirocin calcium) - 2 % w/w .

За помощните вещества, виж т.6.1.

3. Лекарствена форма

Маз за нос.

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Vactroban nasal ointment е показан за елиминиране на назално носителство на *Staphylococci*, включително метицилин резистентни щамове на *Staphylococcus aureus* (MRSA).

Vactroban nasal ointment, премахвайки назалното носителство на *S. aureus*, може да се прилага и като профилактика за ограничаване на инфекциите, причинени от *S. aureus*, при пациенти на хемодиализа или на продължителна амбулаторна перитонеална диализа.

4.2. Дозировка и начин на приложение**Дозировка****Възрастни / Деца / Пациенти в напреднала възраст (над 65 години) /****Пациенти с чернодробно увреждане / Пациенти с бъбречно увреждане:**

Нанася се малко количество Vactroban nasal ointment, приблизително колкото размера на главичка от кибритена клечка (около 30 mg маз) във всяка ноздра два пъти дневно в продължение на не по-малко от 5 дни.

Не трябва да се прилага повече от 10 дни.

Начин на приложение

За нанасяне използвайте памучен тампон.

След нанасяне на продукта, ноздрите трябва да се затворят чрез притискане на носа от двете му страни с пръсти няколко пъти.

Назалното носителство нормално се отстранява между 3-я до 5-я ден на лечението.



Количеството маз, останало след края на лечението, 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 потенциалната възможност за загуба на химичната стабилност на murigocin.

4.3. Противопоказания

Murigocin nasal ointment не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към murigocin или някое от помощните вещества на продукта.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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

В редки случаи, когато е възможна реакция на свръхчувствителност или остро локално дразнене при употребата на Vactroban nasal ointment, лечението трябва да се спре, продуктът да се отбие и да се приложи подходяща алтернативна терапия на инфекцията.

Както и при другите антибактериални продукти, продължителната употреба може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни организми.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са съобщавани лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Няма достатъчно данни за приложението на продукта по време на бременността при хора. Въпреки това, при изследвания с животни не е установен риск по отношение на бременността или ембрио-феталното развитие.

Кърмене:

Няма достатъчно данни за приложението на продукта по време на кърмене при хора и животни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани реакции, повлияващи способността за шофиране или работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, разглеждани като възможно свързани с лечението са изброени по-долу по системи, органи и честота. Честотите се определят като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10000$), включително изолирани съобщения. Не честите нежелани реакции са определени в резултат на сборните данни за безопасност, получени при популация от 422 третирани пациенти, обхващаща 12 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.

Нарушения от страна на имунната система:

Много редки: Кожни реакции на свръхчувствителност (алергичен дерматит, булозен дерматит, еритем, екзантема, сърбеж, еритематозен обрив, генерализиран обрив, макуларен обрив, скарлатиноподобен обрив, везикуларен обрив, чувство на парене по кожата, кожни ерупции, кожно дразнене).

Нарушения на дихателната система, гърдния кош и медиастиnuma:

Не чести: Реакции от страна на лигавицата на носа (парене, сърбеж, болка на мястото на приложение; образуване на везикули на мястото на приложение).

Много рядко при приложение на други лекарствени форми *Vactroban* са докладвани системни алергични реакции (анафилактична реакция, ангионевротичен оток, оток на лицето, периорбитален оток, генерализирана уртикария).

4.9. Предозиране

Няма данни относно предозирането на лекарствения продукт.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Основни свойства

Murigocin е нов антибиотик, получен чрез ферментация на *Pseudomonas fluorescens*. Murigocin инхибира синтеза на isoleucyl transfer-RNA, и по този начин предотвратява синтезата на бактериалния белтък.

Поради особения си начин на действие и уникалната си химична структура, murigocin не показва кръстосана резистентност с други антибиотици, използвани в клиничната практика.

Ако се прилага както е предписан, murigocin е с малък риск за селекция на резистентни бактерии.

Murigocin в минимални инхибиращи концентрации проявява бактериостатични свойства, а в по-високи концентрации, достигнати при локално приложение има бактерицидни свойства.

След интравенозно или перорално приложение murigocin се метаболизира бързо до неактивна monic acid.

Активност

Murigocin е локален антибактериален агент, който показва *in vivo* активност срещу *Staphylococcus aureus* (включително метицилин-резистентни щамове).



Спектърът на *in vitro* активност включва следните бактерии:

Аеробни Грам-положителни:

- *Staphylococci* species
- *Streptococci* species

Аеробни Грам-отрицателни:

Той е активен и срещу определени Грам-отрицателни микроорганизми, понякога свързвани с кожни инфекции (макар и без назална колонизация):

- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Pasteurella multocida*

Критична точка:

Миріосіп критична точка: S ≤ 256 mcg/ml; R ≥ 512 mcg/ml.

Чувствителност:

Чувствителни

*Staphylococcus aureus**
*Staphylococcus epidermidis**
*Coagulase-negative staphylococci**
Streptococcus species*
Haemophilus influenzae
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida

* Установена е клинична ефикасност по отношение на чувствителни изолати при одобрените клинични показания.

Нечувствителни

Corynebacterium species
Enterobacteriaceae
Грам-отрицателни неферментиращи пръчици
Micrococcus species
Anaerobes

Кръстосана резистентност

Миріосіп не показва кръстосана резистентност с другите познати антимикробни средства.

Механизми на резистентност

Установено е, че ниски нива на резистентност при staphylococci (MICs 8-256mcg/ml) са свързани с промени в нативната isoleucyl tRNA syntetase. Високите нива на резистентност при staphylococci (MICs ≥ 512 mcg/ml) се обясняват с



наличието на различна, плазмидно кодирана isoleucyl tRNA syntetase. Резистентността, присъща на Грам-негативните микроорганизми като *Enterobacteriaceae* може да се дължи на слабото проникване на murigocin в бактериалната клетка.

5.2. Фармакокинетични свойства

Murigocin е подходящ само за локално приложение. След интравенозно или перорално приложение murigocin се метаболизира бързо до неактивното вещество monic acid.

Murigocin се резорбира при новородени и преждевременно родени след интраназално приложение на calcium murigocin маз. Не са установени проблеми с поносимостта.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

White soft paraffin
Softisan

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са съобщавани.

6.3. Срок на годност

Три години при съхранение при температура под 25°C.

6.4. Специални условия за съхранение

Vactroban nasal ointment трябва да се съхранява при стайна температура (под 25°C).

6.5. Данни за опаковката

Алуминиева туба с накрайник и капачка.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Beecham Group p.l.c.,
980, Great West Road, Brentford,
Middlesex, TW8 9GS, UK

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20010150

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

В България - 29.11.1994 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

20/11/2002

