

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

Vactroban

### 2. Количествен и качествен състав

2 % w/w mupirocin

За помощните вещества, виж т.6.1.

### 3. Лекарствена форма

Маз

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

*Vactroban ointment* е показан за локално лечение при първични и вторични кожни бактериални инфекции.

#### Първични кожни инфекции:

Импетиго, фоликулит, фурункулоза и ектима.

#### Вторични инфекции:

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

Профилактика: *Mupirocin* може да се прилага за избягване бактериалното замърсяване на малки рани, порязвания и други чисти наранявания, и за предотвратяване на инфекция при охлузни рани и малки порязвания.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Възрастни, деца и пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

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

Пациенти с чернодробно увреждане: Както е посочено по-горе.

Пациенти с бъбречно увреждане: виж т.4.4.

##### Начин на приложение

Външно върху кожата.

Нанася се малко количество *Mupirocin ointment* върху засегнатата област.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-12805/11-04-06

693/28.03.06



Трегираната област може да се покрие с превръзка.  
Количеството, което остане 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 *Mupirocin*.

#### 4.3. Противопоказания

*Mupirocin ointment* не трябва да се прилага при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към *mupirocin* или някое от помощните вещества на продукта.

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

##### Пациенти с бъбречно увреждане

Пациенти в напреднала възраст: Няма ограничения, освен ако състоянието, което се лекува може да доведе до абсорбция на полиетилен гликол и има данни за умерено тежко или тежко бъбречно увреждане.

*Mupirocin ointment* не е подходящ за:

- очно приложение;
- интраназално приложение (при новородени или бебета);
- приложение с канюла;
- на мястото на централна венозна канюла.

За интраназално приложение има отделна лекарствена форма на *Mupirocin - Vactroban nasal*.

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

Полиетилен гликол може да се абсорбира от отворени рани и увредена кожа и се отделя през бъбреците. Подобно на другите мази на базата на полиетилен гликол, *Vactroban* маз не трябва да се прилага при състояния, при които е възможно абсорбирането на големи количества полиетилен гликол, особено, ако има данни за умерено тежко или тежко бъбречно увреждане.

В редки случаи, когато е възможна реакция на свръхчувствителност или остро локално дразнене при употребата на *Vactroban* маз, 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. Ако се налага лечение 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 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. Честите и не честите нежелани реакции са определени в резултат на сборните данни за безопасност, получени при популация от 1573 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: При приложение на *Vactroban ointment* са докладвани системни алергични реакции (анафилактична реакция, ангионевротичен оток, оток на лицето, периорбитален оток, генерализирана уртикария).

##### **Нарушения от страна на кожата и подкожната тъкан:**

Чести: Чувство за парене по кожата на мястото на приложение.

Не чести: Сърбеж, зачервяване, щипене и сухота на кожата на мястото на приложение.

Не чести: Кожни реакции на свръхчувствителност към лекарственото вещество *Mupirocin* или към някое от помощните вещества на *Vactroban ointment* (алергичен дерматит, булезен дерматит, контактен дерматит, екзема, екзантема, генерализиран обрив, макуларен обрив, скарлатиноподобен обрив, везикуларен обрив, кожни ерупции или дразнене).

#### 4.9. Предозиране

Няма данни относно предозирането на лекарствения продукт



## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамични свойства

#### Основни свойства

Муріосін е нов антибиотик, получен чрез ферментация на *Pseudomonas fluorescens*. Муріосін 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, муріосін не показва кръстосана резистентност с други антибиотици, използвани в клиничната практика.

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

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

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

#### Активност

Муріосін маз показва *in vivo* активност срещу *Staphylococcus aureus* (включително метицилин-резистентни щамове), *S. epidermidis* и бета-хемолитични *Streptococcus species*.

Спектърът на *in vitro* активност включва следните бактерии:

#### Аеробни Грам-положителни:

- *Staphylococcus aureus* (включително бета-лактамаза, продуциращи щамове и метицилин резистентни щамове)
- *Staphylococcus epidermidis*
- Други коагулаза негативни *Staphylococci* (включително метицилин резистентни щамове)
- *Streptococcus species*

#### Аеробни Грам-отрицателни:

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



**Критична точка:**

Mupirocin критична точка:  $S \leq 4\text{mcg/ml}$ ;  $R \geq 8\text{mcg/ml}$ .

**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.

**Спектър на резистентност**

0 – 23 %.

**Нечувствителни**

*Corynebacterium species*  
*Enterobacteriaceae*  
Грам-отрицателни неферментиращи пръчици  
*Micrococcus species*  
*Anaerobes*

**Кръстосана резистентност**

Mupirocin 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.(5) Високите нива на резистентност при staphylococci (MICs  $\geq 512\text{ mcg/ml}$ ) 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 Mupirocin в бактериалната клетка.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Резорбция

При хора *Mupirocin* се резорбира слабо през кожа с ненарушена цялост. Въпреки това, ако се резорбира (напр. през наранена кожа или кожа с изменения вследствие заболяване) или е прилаган системно, той се метаболизира до микробиологично неактивния метаболит *monic acid* и бързо се отделя.

### Отделяне

*Mupirocin* се елиминира бързо от тялото чрез метаболизиране до неактивния метаболит *monic acid*, който се отделя главно през бъбреците (90 %).

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Polyethylene glycol 400	58.7 % w/w
Polyethylene glycol 3350	39.1 % w/w

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са съобщавани.

### 6.3. Срок на годност

Две години при съхранение при температура под 25°C.

### 6.4. Специални условия за съхранение

*Vactroban 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

Ръцете трябва да се измиват след нанасяне на лекарствения продукт.

## 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Beecham Group plc.,  
980, Great West Road, Brentford,  
Middlesex, TW8 9GS, UK



**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

№ 20010029

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

*В България - 01.01.1995 г.*

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

20/11/2002

