

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

MIROBACT mast
20 mg/g mast
mupirocin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram masti sadrži 20 mg mupirocina.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.
Mast je bijele boje, djelomično prozirna.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

MIROBACT mast primjenjuje se u topikalnom liječenju primarnih i sekundarnih bakterijskih infekcija kože.

Primarne infekcije kože:

- impetigo, folikulitis, furunkuloza i ektima.

Sekundarne infekcije:

- inficirane dermatoze, npr. inficirani ekcem
- inficirane traumatske lezije, npr. abrazije, ugrizi insekata, manje rane i opekline (koje ne zahtijevaju hospitalizaciju).

Profilaksa: Mirobact mast može se koristiti s ciljem sprječavanja bakterijske kontaminacije manjih rana, incizija i drugih čistih lezija te sprječavanja infekcije abrazija, manjih posjekotina i rana.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, djeca, starije osobe, bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Primjenjivati dva do tri puta na dan tijekom najviše 10 dana, ovisno o odgovoru na terapiju.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Vidjeti dio 4.4.

Način primjene

Za primjenu na kožu.

Potrebno je nanijeti manju količinu masti tako da pokriva oboljelo područje.

Na površinu na koju je nanescna mast može se staviti zavoj.
Preostali lijek na kraju liječenja treba prikladno zbrinuti.

Mast se ne smije miješati s drugim pripravcima jer postoji mogućnost razrjeđivanja, što može za posljedicu imati smanjenje antibakterijskog učinka te mogući gubitak stabilnosti mupirocina u masti.

Odobreno
ALMBIH
14.9.2021.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri primjeni

Liječenje treba prekinuti ukoliko kod primjene dođe do pojave reakcije preosjetljivosti ili teške lokalne iritacije. Mast se mora oprati s kože te treba započeti s odgovarajućim liječenjem.

Kao što je slučaj i s ostalim antimikrobnim lijekovima, produljena primjena može za posljedicu imati pojačani rast neosjetljivih mikroorganizama.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Kod starijih bolesnika ne postoje ograničenja u primjeni ovog lijeka, osim ako liječenje može dovesti do apsorpcije polietilen glikola u bolesnika s umjereno ili teško oštećenom funkcijom bubrega.

Ova mast nije prikladna za:

- oftalmičku primjenu
- intranazalnu primjenu (u novorođenčadi ili dojenčadi)
- istodobnu primjenu s intravenskim kateterom
- primjenu na mjestu središnjih venskih katetera.

Treba izbjegavati kontakt masti s očima. Ukoliko ipak dođe do kontakta, oči treba obilno isprati s vodom kako bi se u potpunosti odstranila mast.

Polietilen glikol može se apsorbirati preko otvorenih rana i oštećene kože te se izlučuje iz organizma preko bubrega. Kao što je slučaj i s drugim mastima koje sadrže polietilen glikol, ova mast se ne smije primijeniti u bolesnika u kojih je moguća apsorpcija većih količina polietilen glikola, a naročito u onih s umjereno ili teško oštećenom funkcijom bubrega.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Studije reproduktivne toksičnosti na životinjama nisu pokazale da mupirocin ima štetno djelovanje na fetus.

Kako ne postoji zabilježena klinička primjena tijekom trudnoće, ovaj se lijek smije primijeniti u trudnoći samo ako je moguća korist veća od mogućeg rizika za fetus i majku.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se mupirocin u majčino mlijeko. Ukoliko se mast primjenjuje na bradavicama s oštećenom kožom, tada se mast mora temeljito isprati prije dojenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju mupirocina na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

4.8 Nuspojave

Nuspojave su razvrstane prema organskom sustavu i prema učestalosti.

Za prikaz učestalosti nuspojava korištena je sljedeća podjela (MedDRA):

Vrlo često ($\geq 1/10$)
Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
Rijetko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$)
Vrlo rijetko ($< 1/10000$)
Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Česte i manje česte nuspojave utvrđene su iz podataka dobivenih iz 12 kliničkih studija koje su uključivale 1573 bolesnika. Vrlo rijetke nuspojave uglavnom su utvrđene iz podataka dobivenih praćenjem lijeka nakon stavljanja na tržište te se odnose na učestalost prijavljivanja, a ne na stvarnu učestalost.

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: sustavne alergijske reakcije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: pečenje kože ograničeno na mjestu primjene masti.

Manje često: svrbež, crvenilo, bockanje i suhoća ograničeni na mjestu primjene masti, kožne reakcije osjetljivosti na mupirocin ili polietilenglikol.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletne slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALIMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavu sumnje na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Toksičnost mupirocina je niska.

Ako se mast proguta, tada treba primijeniti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

Ukoliko dođe do gutanja velikih količina masti, tada treba pažljivo pratiti funkciju bubrega u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega zbog moguće pojave neželjenih učinaka polietilenglikola.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina Antibiotici i kemoterapeutici za dermatološku primjenu, antibiotici za topikalnu primjenu.
ATK šifra: D06AX09

Mehanizam djelovanja

Mupirocin inhibira sintetazu izoleucil t-RNA te na taj način zaustavlja sintezu proteina u bakterijskoj stanici.

Mupirocin ima bakteriostatsko djelovanje kod minimalnih inhibitornih koncentracija te baktericidno djelovanje kod viših koncentracija koje se postižu kod lokalne primjene.

Mehanizam rezistencije

Smatra se da je mali stupanj rezistencije stafilokoka rezultat točkastih mutacija unutar uobičajenog stafilokoknog kromosomskog gena (*ileS*) koji kodira enzim sintetazu izoleucil t-RNA. Veliki stupanj rezistencije stafilokoka nastaje uslijed djelovanja specifične, plazmidom kodirane sintetaze izoleucil t-RNA.

Intrinzička rezistencija kod Gram (-) negativnih bakterija poput *Enterobacteriaceae*, može biti zbog sporog prodiranja kroz vanjsku membranu Gram (-) negativnih bakterija.

Zbog specifičnog mehanizma djelovanja i jedinstvene kemijske strukture, mupirocin ne pokazuje križnu rezistenciju s ostalim klinički dostupnim antibioticima.

Mikrobiološka osjetljivost

Učestalost stečene rezistencije mijenja se ovisno o zemljopisnom prostoru kao i vremenu za određene sojeve bakterija te je poželjno imati lokalne informacije o bakterijskoj rezistenciji, naročito kod liječenja teških infekcija. Po potrebi treba konzultirati specijalistu mikrobiologije kada je lokalna učestalost rezistencije takva da je primjena lijeka u nekim infekcijama upitna.

Uobičajeno osjetljivi sojevi
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus spp.</i> (β hemolitički, osim <i>S. pyogenes</i>)
Sojevi koji mogu imati stečenu rezistenciju
<i>Staphylococcus spp.</i> , (koagulaza neg.)
Rezistentni sojevi
<i>Corynebacterium spp.</i>
<i>Micrococcus spp.</i>

*učinkovitost djelovanja je dokazana u kliničkim studijama

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Sustavna apsorpcija mupirocina kroz neoštećenu kožu je mala, a veća se apsorpcija može javiti kod ispucale/bolesne kože i kod primjene s okluzivnim zavojem.

Biotransformacija i eliminacija

Mupirocin se brzo izlučuje iz organizma, tako što se metabolizira do svojeg inaktivnog metabolita monične kiseline koja se brzo izlučuje putem bubrega.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Učinci uočeni tijekom pretkliničkih ispitivanja ne ukazuju na rizik za čovjeka pri uobičajenoj kliničkoj primjeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

makrogol 400
makrogol 3350.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

18 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

15 g masti u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-7578/20 od 14.09.2021. godine