

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mupina, 20 mg/g, maść do nosa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści do nosa zawiera 2,00 g mupirocyny w postaci mupirocyny wapniowej.
1 g maści do nosa zawiera 20 mg mupirocyny w postaci mupirocyny wapniowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do nosa na bazie wazeliny białej miękkiej, zawierająca ester gliceryny.
Gładka biaława maść do nosa.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Mupina jest wskazany do eliminacji nosicielstwa gronkowców, w tym metycyloopornego szczepu *Staphylococcus aureus* (MRSA), z przewodów nosowych u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku jednego roku i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i dzieci w wieku powyżej jednego roku:

Produkt leczniczy Mupina należy wprowadzać do nozdrzy przednich dwa do trzech razy na dobę.

Dzieci i młodzież:

Dzieci w wieku <1 roku:

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Mupina u dzieci w wieku poniżej jednego roku. Dane nie są dostępne.

Zaburzenia czynności nerek:

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Zaburzenia czynności wątroby:

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Sposób podawania

Podanie miejscowe, donosowe.

Niewielką ilość maści, mniej więcej wielkości główki zapalki, umieścić na małym palcu i wprowadzić do wnętrza każdego nozdrza. Nacisnąć skrzydełka nosa z obu stron, co spowoduje

rozprowadzenie maści w nozdrzach. Zamiast małego palca do nakładania maści można użyć patyczka higienicznego, szczególnie u małych dzieci lub ciężko chorych pacjentów.

Nosicielstwo bakterii w przedsionku nosa powinno zazwyczaj ustąpić w ciągu 5–7 dni od rozpoczęcia leczenia, co należy zweryfikować testami mikrobiologicznymi.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie wolno stosować produktu leczniczego Mupina u niemowląt, aby uniknąć aspiracji do tchawicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie wystąpienia możliwej reakcji uczuleniowej lub ciężkiego miejscowego podrażnienia podczas stosowania produktu leczniczego Mupina należy przerwać leczenie, wytrzeć produkt i zastosować odpowiednie leczenie.

Jak w przypadku innych produktów przeciwbakteryjnych, długotrwałe stosowanie produktu może prowadzić do nadmiernego rozwoju niewrażliwych drobnoustrojów. Podczas stosowania antybiotyków zgłaszano przypadki wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia jelit, w postaci od łagodnej do zagrażającej życiu. Z tego powodu ważne jest rozważenie tego rozpoznania u pacjentów, u których wystąpi biegunka w trakcie antybiotykoterapii lub po jej zakończeniu. Chociaż jest to mniej prawdopodobne w przypadku mupirocyny stosowanej miejscowo, jednak jeśli u pacjenta wystąpi przedłużająca się lub silna biegunka albo skurczowe bóle brzucha, należy niezwłocznie przerwać leczenie i wykonać dodatkowe badania u pacjenta.

Ten produkt w postaci maści do nosa z mupirocyną nie jest odpowiedni do stosowania okulistycznego.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. W przypadku dostania się produktu do oczu należy przemyć je wodą, aż do usunięcia pozostałości maści.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Maści do nosa nie należy podawać równocześnie z innymi maściami do nosa ani substancjami czynnymi, aby uniknąć rozcieńczenia maści, co mogłoby wpłynąć na penetrację błony śluzowej, a w efekcie na skuteczność leczenia i stabilność produktu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania wpływu mupirocyny na reprodukcję u zwierząt nie dostarczyły dowodów na szkodliwe działanie na płód (patrz punkt 5.3). Ze względu na brak doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania w okresie ciąży, produkt leczniczy Mupina należy stosować w okresie ciąży tylko w przypadkach, gdy potencjalne korzyści przeważają nad ewentualnym ryzykiem związanym z leczeniem tym produktem.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania mupirocyny i (lub) metabolitów do mleka ludzkiego.

Jak w przypadku innych rodzajów leczenia miejscowego, u kobiet karmiących piersią spodziewane jest jedynie bardzo niewielkie narażenie ogólnoustrojowe. Produkt leczniczy Mupina należy stosować w okresie karmienia piersią tylko w przypadkach, gdy potencjalne korzyści dla matki przeważają nad ewentualnym ryzykiem dla dziecka.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu mupirocyny na płodność u ludzi. Badania na szczurach nie wykazały wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mupina nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), w tym pojedyncze doniesienia.

Niezbyt częste działania niepożądane określono na podstawie zbiorczych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, pochodzących z 12 badań klinicznych obejmujących 422 leczonych pacjentów. Bardzo rzadkie działania niepożądane określono głównie na podstawie danych zgromadzonych po wprowadzeniu produktu do obrotu i dlatego odnoszą się raczej do częstości zgłaszania niż do rzeczywistej częstości ich występowania.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: skórne reakcje nadwrażliwości. Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, w tym anafilaksja, uogólniona wysypka, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: reakcje ze strony błony śluzowej nosa.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Dostępne są ograniczone dane dotyczące przedawkowania mupirocyny.

Leczenie

Nie istnieje żadne specjalne leczenie przedawkowania mupirocyny. W przypadku przedawkowania u pacjenta należy zastosować leczenie wspomagające i w razie potrzeby poddać go odpowiedniej obserwacji. Dalsze postępowanie powinno być zgodne ze wskazaniem klinicznym lub zaleceniami krajowego centrum zatruc, jeśli są one dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne preparaty stosowane do nosa.

Kod ATC: R01AX06

Mechanizm działania

Mupirocyna jest antybiotykiem do stosowania miejscowego, wytwarzanym w wyniku procesu fermentacji *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocyna hamuje syntezę izoleucynową transferowego RNA, blokując w ten sposób syntezę białek bakteryjnych.

Mupirocyna ma właściwości bakteriostatyczne w minimalnych stężeniach hamujących i właściwości bakteriobójcze w większych stężeniach występujących po zastosowaniu miejscowym.

Mechanizm oporności

Oporność niskiego stopnia gronkowców przypisuje się mutacjom punktowym w obrębie zwykłego genu chromosomalnego gronkowców (ileS), kodującym docelowy enzym - syntetazę izoleucynową tRNA. Wykazano, że oporność wysokiego stopnia gronkowców jest spowodowana przez odrębny, kodowany w plazmidzie enzym - syntetazę izoleucynową tRNA.

Oporność wewnętrzna drobnoustrojów Gram-ujemnych, takich jak *Enterobacteriaceae*, może wynikać ze słabej przepuszczalności błony zewnętrznej ściany komórkowej bakterii Gram-ujemnych.

Ze względu na szczególny mechanizm działania i unikalną strukturę chemiczną, mupirocyna nie wykazuje oporności krzyżowej z innymi dostępnymi klinicznie antybiotykami.

Wrażliwość mikrobiologiczna

Częstość występowania nabytej oporności może być zróżnicowana geograficznie i czasowo dla wybranych gatunków, dlatego pożądane jest uzyskanie lokalnych informacji na temat oporności, szczególnie w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. Jeśli to konieczne, należy poradzić się eksperta, gdy lokalna częstość występowania oporności wskazuje na to, że przydatność leku co najmniej w niektórych rodzajach zakażeń jest wątpliwa.

<i>Gatunki zwykle wrażliwe na leczenie:</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Gatunki, dla których nabyta oporność może być problemem:</i>
Metacyclinooporne bakterie <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
Metacyclinooporne koagulazo-ujemne bakterie <i>Staphylococcus</i> (MRCoNS)
<i>Drobnoustroje o naturalnej oporności:</i>
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Skuteczność kliniczna została wykazana w zatwierdzonych wskazaniach klinicznych w odniesieniu do izolatów wrażliwych.

Minimalne stężenie hamujące (MIC) mupirocyny dla *Staphylococcus aureus*:

Wrażliwa: poniżej lub równe 1 mg/l

Oporna: powyżej 256 mg/l

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania wykazały, że po miejscowym zastosowaniu mupirocyny występuje bardzo mała absorpcja ogólnoustrojowa materiału związanego z lekiem. Przeprowadzono testy dożylnie w celu naśladowania potencjalnej penetracji ogólnoustrojowej mupirocyny przez stosowanie na uszkodzoną skórę lub takie unaczynione miejsce jak błona śluzowa. Mupirocyna była szybko eliminowana z osocza poprzez metabolizm do kwasu monowego, który jest wydalany głównie z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych działanie toksyczne obserwowano jedynie wtedy, gdy narażenie było większe niż maksymalne narażenie występujące u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej i rozwoju. Badania mutagenności nie wykazały żadnych zagrożeń dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

Bis-diglicerolu poliacyloadypinian-2

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 7 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z dyszą z HDPE i zakrętką z HDPE, zawierająca 3 g lub 5 g maści, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt pozostający po zakończeniu leczenia należy usunąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu leczniczego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Niemcy
Tel. +49 (0) 6252 / 95 70 00
Faks +49 (0) 6252 / 95 88 44

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO