

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bactroban 2% κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει: 21,5 mg ασβεστούχο Μουπιροσίνη που ισοδυναμούν με 20,0 mg μουπιροσίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα.

Η κρέμα Bactroban είναι μία λευκή κρέμα με ομοιογενή σύσταση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κρέμα Bactroban ενδείκνυται για την τοπική θεραπεία δευτεροπαθώς επιμολυσμένων τραυματικών βλαβών, όπως μικρές ρήξεις, συρραμμένα τραύματα ή εκδορές (μήκους έως 10 cm ή επιφάνειας έως 100 cm²), λόγω ευαίσθητων στελεχών *Staphylococcus aureus* και *Streptococcus pyogenes*.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες/παιδιά ηλικίας ≥ 1 έτους/ηλικιωμένοι

3 φορές την ημέρα για έως 10 ημέρες, ανάλογα με την ανταπόκριση.

Οι ασθενείς που δεν εμφανίζουν ανταπόκριση εντός 3 έως 5 ημερών θα πρέπει να αξιολογούνται εκ νέου. Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 10 ημέρες.

Παιδιά ηλικίας < 1 έτους

Η κρέμα Bactroban δεν έχει μελετηθεί σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους και ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μέχρι να καταστούν διαθέσιμα περαιτέρω στοιχεία.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

Τρόπος χορήγησης

Θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα λεπτό στρώμα κρέμας στην πάσχουσα περιοχή με ένα καθαρό κομμάτι βαμβάκι ή γάζας.

Η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να καλύπτεται με επίδεση.

Να μην αναμειγνύεται με άλλα παρασκευάσματα, καθώς υπάρχει κίνδυνος αραίωσης, με αποτέλεσμα τη μείωση της αντιβακτηριδιακής δράσης και την ενδεχόμενη απώλεια της σταθερότητας της μουπιροσίνης στην κρέμα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη μουπιροσίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλέπε παράγραφο 6.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση εμφάνισης πιθανής αντίδρασης ευαισθητοποίησης ή σοβαρού τοπικού ερεθισμού με τη χρήση της κρέμας Bactroban, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται, το προϊόν θα πρέπει να εκπλένεται και να ξεκινάει κατάλληλη θεραπεία.

Όπως συμβαίνει και με άλλα αντιβακτηριδιακά προϊόντα, η παρατεταμένη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε υπέρμετρη ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών.

Έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα με τη χρήση αντιβιοτικών και μπορεί να κυμαίνεται από ήπια έως απειλητική για τη ζωή. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να εξετάζεται η διάγνωση της σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια κατά τη διάρκεια της χρήσης αντιβιοτικών ή μετά από αυτή. Αν και αυτό είναι λιγότερο πιθανό να συμβεί με τοπικά εφαρμοζόμενη μουπιροσίνη, εάν εμφανιστεί παρατεταμένη ή σημαντική διάρροια ή εάν ο ασθενής παρουσιάσει κοιλιακές κράμπες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και ο ασθενής να διερευνάται περισσότερο.

Η σύνθεση της κρέμας Bactroban δεν είναι κατάλληλη για οφθαλμική και ενδορρινική χρήση.

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Σε περίπτωση επιμόλυνσης, τα μάτια θα πρέπει να ξεπλυθούν σχολαστικά με νερό έως ότου απομακρυνθούν τα υπολείμματα της κρέμας.

Η κρέμα Bactroban περιέχει κετυλική αλκοόλη και στεατυλική αλκοόλη. Αυτά τα μη δραστικά συστατικά μπορεί να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ., δερματίτιδα από επαφή).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν παρατηρηθεί φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα:

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της μουπιροσίνης στη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτες σε αρουραίους δεν έδειξαν επιδράσεις στη γονιμότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Κύηση:

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με μουπιροσίνη δεν αποκάλυψαν ενδείξεις βλάβης στο έμβρυο (βλέπε παράγραφο 5.3). Καθώς δεν υπάρχει κλινική εμπειρία με τη χρήση της κατά τη διάρκεια της κύησης, η μουπιροσίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο όταν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων από τη θεραπεία.

Θηλασμός:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της μουπιροσίνης στο μητρικό γάλα. Εάν πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία σκασίματα στη θηλή του μαστού, η θηλή θα πρέπει να πλένεται επιμελώς πριν από το θηλασμό.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Για τον καθορισμό της συχνότητας των πολύ συχνών έως σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από κλινικές μελέτες. Οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίστηκαν κατά κύριο λόγο από μετεγκριτικά δεδομένα και, ως εκ τούτου, αναφέρονται σε ποσοστό αναφοράς αντί για πραγματική συχνότητα.

Για την ταξινόμηση της συχνότητας χρησιμοποιήθηκε η ακόλουθη συνθήκη:
πολύ συχνές >1/10, συχνές >1/100 και <1/10, όχι συχνές >1/1000 και <1/100, σπάνιες >1/10.000 και <1/1.000, πολύ σπάνιες <1/10.000.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αναφυλαξία, γενικευμένο εξάνθημα, κνίδωση και αγγειοοίδημα.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας της θέσης εφαρμογής, όπως κνίδωση, κνησμός, ερύθημα, αίσθημα καύσου, δερματίτιδα από επαφή, εξάνθημα.

Ξηρότητα δέρματος και ερύθημα έχουν αναφερθεί σε μελέτες ερεθισμού σε εθελοντές.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Επί του παρόντος υπάρχει περιορισμένη εμπειρία όσον αφορά την υπερδοσολογία με την κρέμα Bactroban.

Αντιμετώπιση:

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για την υπερδοσολογία με την κρέμα Bactroban. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί υποστηρικτικά με κατάλληλη παρακολούθηση όπως απαιτείται. Η περαιτέρω αντιμετώπιση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις ή τις συστάσεις του εθνικού κέντρου δηλητηριάσεων, όπου υπάρχει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Δερματολογικά σκευάσματα Κωδικός ATC: D06AX09, Αντιβιοτικά και χημειοθεραπευτικά για δερματολογική χρήση

Μηχανισμός δράσης

Η μουπιροσίνη είναι ένα νέο αντιβιοτικό που παράγεται μέσω ζύμωσης από την *Pseudomonas fluorescens*. Η μουπιροσίνη αναστέλλει την ισολευκυλο-tRNA συνθετάση, διακόπτοντας έτσι τη βακτηριακή πρωτεϊνοσύνθεση.

Η μουπιροσίνη έχει βακτηριοστατικές ιδιότητες στις ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις και βακτηριοκτόνες ιδιότητες στις υψηλότερες συγκεντρώσεις που επιτυγχάνονται όταν εφαρμόζεται τοπικά.

Μηχανισμός ανθεκτικότητας

Η χαμηλού επιπέδου ανθεκτικότητα στους σταφυλόκοκκους πιστεύεται ότι προκύπτει από σημειακές μεταλλάξεις στο σύνθετο σταφυλοκοκκικό χρωμοσωμικό γονίδιο (*ileS*) για το ένζυμο-στόχο ισολευκυλο- tRNA συνθετάση. Η υψηλού επιπέδου ανθεκτικότητα στους σταφυλόκοκκους έχει αποδειχθεί ότι οφείλεται σε ένα διακριτό ένζυμο ισολευκυλο-tRNA συνθετάση που κωδικοποιείται από πλασμίδιο.

Η εγγενής ανθεκτικότητα σε Gram αρνητικούς οργανισμούς, όπως τα *Enterobacteriaceae* μπορεί να οφείλεται σε μειωμένη διείσδυση μέσω της εξωτερικής μεμβράνης του κυτταρικού τοιχώματος του Gram-αρνητικού βακτηρίου.

Λόγω του ιδιαίτερου τρόπου δράσης και της μοναδικής χημικής δομής της, η μουπιροσίνη δεν παρουσιάζει διασταυρούμενη αντοχή με άλλα κλινικά διαθέσιμα αντιβιοτικά.

Μικροβιολογική ευαισθησία

Ο επιπολασμός της επίκτητης ανθεκτικότητας ενδέχεται να ποικίλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη, και η τοπική πληροφόρηση σχετικά με την ανθεκτικότητα είναι επιθυμητή, ιδίως κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις απαιτήσεις, θα πρέπει να ζητείται η συμβουλή ειδικού όταν ο τοπικός επιπολασμός της ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε να θέτει υπό αμφισβήτηση τη χρησιμότητα του παράγοντα τουλάχιστον σε ορισμένους τύπους λοιμώξεων.

Συνήθως ευαίσθητα είδη
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (β-αιμολυτικοί, εκτός από το <i>S. pyogenes</i>)
Είδη για τα οποία η επίκτητη ανθεκτικότητα μπορεί να αποτελεί πρόβλημα
<i>Staphylococcus</i> spp., αρνητικοί στην κοαγκουλάση
Εγγενώς ανθεκτικοί οργανισμοί
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Η δραστηριότητα έχει αποδειχθεί σε ικανοποιητικό βαθμό σε κλινικές μελέτες

5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η συστηματική απορρόφηση της μουπιροσίνης μέσω άθικτου δέρματος στον άνθρωπο είναι χαμηλή, μολονότι μπορεί να συμβεί σε λύση της συνεχείας δέρματος/πάσχον δέρμα. Ωστόσο, κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι κατά τη συστηματική χορήγηση, μεταβολίζεται στον μικροβιολογικώς μη δραστικό μεταβολίτη μονικό οξύ και απεκκρίνεται ταχέως.

Αποβολή

Η μουπιροσίνη αποβάλλεται ταχέως από τον οργανισμό μέσω μεταβολισμού στον μη δραστικό μεταβολίτη της μονικό οξύ, ο οποίος απεκκρίνεται ταχέως από τους νεφρούς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις που είναι εξαιρετικά απίθανο να προκαλέσουν ανησυχία για τον άνθρωπο υπό φυσιολογικές συνθήκες κλινικής χρήσης. Μελέτες μεταλλαξιογένεσης δεν αποκάλυψαν κινδύνους για τον άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ξανθάνης κόμμι
Παραφίνη υγρή
Κητοπολυαιθυλενογλυκόλη 1000
Στεατυλική αλκοόλη
Κετυλική αλκοόλη
Φαινοξυαιθανόλη
Βενζυλική αλκοόλη
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συμπιεσίμα σωληνάρια αλουμινίου με βιδωτό πόμα που περιέχουν 15 g λευκής κρέμας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε υπόλειμμα του προϊόντος στο τέλος της θεραπείας θα πρέπει να απορρίπτεται.

Πλένετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

022917

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 7 Φεβρουαρίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

7 Φεβρουαρίου 2019