

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bactroban 2 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää: 21,5 mg mupirosiinikalsiumia vastaten 20,0 mg mupirosiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen, homogeeninen emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Bactroban emulsiovoide on tarkoitettu sekundaarisesti infektoituneiden *Staphylococcus aureus* ja *Streptococcus pyogenes* -bakteereille herkkien traumaattisten leesioiden kuten pikku laseraatioiden, ommeltujen haavojen ja naarmujen hoitoon (pituus enintään 10 cm tai laajuus enintään 100 cm²).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset/vähintään 1-vuotiaat lapset /iäkkäät

3 kertaa päivässä korkeintaan 10 päivän ajan hoitovasteen mukaan.

Ellei kliinistä vastetta saavuteta 3-5 päivässä tilanne on arvioitava uudelleen. Hoidon kesto on enintään 10 päivää.

Alle 1-vuotiaat lapset

Bactroban emulsiovoidetta ei ole tutkittu alle 1-vuotiailla lapsilla eikä sitä tule käyttää tälle potilasryhmälle ennen kuin lisätietoja on saatavilla.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta: Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta: Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Antotapa

Pieni määrä emulsiovoidetta sivellään infektoituneelle ihoalueelle puhtaalla pumpulitupolla tai harsotaitoksella.

Hoidettava ihoalue voidaan peittää sidoksella.

Ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa, sillä sen mahdollinen laimeneminen voi heikentää emulsiovoiteen antibakteerista tehoa ja alentaa sen sisältämän mupirosiinin säilyvyyttä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys mupirosiinille tai valmisteen apuaineille (ks. kohta 6.1).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sellaisessa tapauksessa, että Bactroban emulsiovoidetta käytettäessä kehitty herkistymisreaktio tai esiintyy vaikeaa paikallisärsytystä, on hoito keskeytettävä, valmiste on huuhdottava pois ja infektio hoidettava asianmukaisesti muulla tavoin.

Kuten muillakin antibakteerisilla valmisteilla, pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenttien mikrobin liikkasvuun.

Pseudomembranoottista koliittia, joka voi vaihdella vaikeusasteeltaan lievistä hengenvaaralliseen, on raportoitu antibioottien käytön yhteydessä. Siksi on tärkeää harkita sen diagnosointia potilailla, joille kehitty ripuli antibioottien käytön aikana tai sen jälkeen. Vaikka tämä on vähemmän todennäköistä mupirosiinin paikallisessa käytössä, on hoito keskeytettävä heti ja potilasta on tutkittava tarkemmin, jos potilaalla on pitkäaikainen tai merkittävä ripuli, tai jos potilaalla ilmenee vatsan kouristuksia.

Bactroban emulsiovoide ei sovellu käytettäväksi silmään tai nenänsisäiseen käyttöön.

Varottava joutumista silmiin. Jos valmistetta on joutunut silmiin, se poistetaan huuhtelemalla silmät huolellisesti vedellä.

Bactroban emulsiovoide sisältää setyyli- ja stearyylialkoholia. Nämä apuaineet saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

4.5 Yhteisvaikutus muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkeaineinteraktioita ei ole todettu.

4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys:

Mupirosiinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Eläinkokeet rotilla eivät ole osoittaneet vaikutusta hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

Raskaus:

Eläimillä tehdyissä lisääntymistutkimuksissa ei mupirosiinilla ole ilmennyt merkkejä sikiöön kohdistuvista haitoista (ks. kohta 5.3). Koska käytöstä raskauden aikana ei ole kliinistä kokemusta, tulee mupirosiinia käyttää raskauden aikana vain tapauksissa, joissa mahdollisesti saavutettava hyöty on suurempi kuin hoidosta mahdollisesti koituva riski.

Imetys:

Mupirosiinin erittymisestä maitoon ei ole tietoa. Käytettäessä valmistetta haavaisen nännin hoitoon on nänni pestävä huolellisesti ennen imettämistä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten ilmeneminen hyvin yleisistä harvinaisiin määriteltiin kliinisten tutkimustietojen perusteella. Hyvin harvinaiset haittavaikutukset ovat määritetty ensisijaisesti markkinoille tulon jälkeisten tietojen

perusteella ja viittaavat siksi raportointitasoon pikemmin kuin oikeisiin frekvensseihin.

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti:

hyvin yleinen >1/10, yleinen >1/100 ja <1/10, melko harvinainen >1/1000 ja <1/100, harvinainen >1/10000 ja <1/1000, hyvin harvinainen <1/10 000.

Immuunijärjestelmän häiriöt

Hyvin harvinainen: systeemiset allergiset reaktiot mukaan lukien anafylaksia, yleistynyt ihottuma, urtikaria ja angioedeema.

Iho ja ihonalainen kudos

Yleinen: ihon yliherkkyysreaktiot kuten urtikaria, kutina, eryteema, polttelu voitelukohdassa, kosketusihottuma, ihottuma.

Ihon kuivuutta ja punoitusta on ilmoitettu ärsytyistä koskevissa tutkimuksissa vapaaehtoisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta – tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Oireet:

Bactroban emulsiovoiteen yliannostuksesta on vain vähän kokemusta.

Hoito:

Bactroban emulsiovoiteen yliannostukseen ei ole erityistä hoitoa. Yliannostustapauksessa potilasta on hoidettava oireenmukaisesti ja tarvittaessa tarkkailtava asiaankuuluvasti. Jatkohoito toteutetaan kliinisten merkkien perusteella tai Myrkytystietokeskuksen ohjeiden mukaan, jos ohjeet ovat saatavilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ihotautilääkkeet, ATC-koodi: D06AX09 paikallisantibiootit ja kemoterapia-aineet

Vaikutustapa

Mupirosiini on uudenlainen antibiootti, jota valmistetaan fermentoimalla *Pseudomonas fluorescens* -bakteeria. Mupirosiini estää bakteerien valkuaisainesynteesiä inhiboimalla isoleusyyli siirtäjä-RNA syntetaasia.

Mupirosiinilla on bakteriostaattinen vaikutus MIC-pitoisuuksina ja bakterisidinen vaikutus suurempina, paikallishoidossa saavutettavina pitoisuuksina.

Resistenssimekanismi

Sfaylokokeissa kehittyvän vähäisen resistenssin arvellaan johtuvan pistemutaatiosta luontaisessa stafylokokin kromosomaalisessa geenissä (*ileS*), joka johtaa resistenssiin kohdeisoleusyyli-tRNA-syntetaasientsyymiä kohtaan. Stafylokokeilla voimakkaan resistenssin on osoitettu johtuvan tietystä erillisestä, plasmidikoodatusta isoleusyyli-tRNA-syntetaasientsyymistä.

Gramnegatiivisten organismien, kuten *Enterobacteriaceae*n, luonnollinen resistenssi voi johtua lääkaineen huonosta penetraatiosta gramnegatiivisten bakteerien solunseinien ulkokalvojen läpi.

Erityisestä vaikutusmekanismista ja ainutlaatuisesta kemiallisesta rakenteesta johtuen mupirosiini ei osoita ristiresistenssiä muiden kliinisessä käytössä olevien antibioottien kanssa.

Antibakteerinen kirjo

Hankittu resistenssi voi vaihdella maantieteellisesti ja ajallisesti eri lajeilla, joten tieto paikallisesta resistenssitilanteesta on tarpeen, etenkin vaikeita infektioita hoidettaessa. Tarvittaessa on konsultoitava asiantuntijaa niissä tapauksissa, joissa paikallinen resistenssitilanne on sellainen, että valmisteen käyttö ainakin jonkin tyyppin infektioissa on kyseenalaista.

Yleisesti herkät lajit
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (beeta-hemolyttinen, muut kuin <i>S. pyogenes</i>)
Organismit, joilla hankittu resistenssi voi olla ongelma
<i>Staphylococcus</i> spp., koagulaasinegatiiviset
Luonnostaan resistentit organismit
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Vaikutus on osoitettu tyydyttävästi kliinisissä tutkimuksissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Mupirosiinin imeytyminen terveeseen ihmisiin läpi on vähäistä, joskin sitä voi esiintyä rikkoutuneen/sairaahan ihon läpi. Kliinisissä tutkimuksissa on kuitenkin todettu, että systeemisesti annettu mupirosiini metaboloituu mikrobiologisesti inaktiiviseksi metaboliitiksi, moonihapoksi, ja erittyy nopeasti.

Erittyminen

Mupirosiini eliminoituu nopeasti elimistöstä metaboloitumalla inaktiiviseksi metaboliitiksi moonihapoksi, joka erittyy nopeasti munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä vaikutuksia tavattiin vain käytettäessä altistuksia, jotka aiheuttaisivat erittäin epätodennäköisesti huolta ihmisessä normaalissa kliinisessä käytössä. Mutageenisuustutkimuksissa ei todettu ihmiseen kohdistuvia riskejä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ksantaanikumi, parafiini, nestemäinen, setomakrogoli 1000, stearyylialkoholi, setyylialkoholi, fenoksietanoli, bentsyylialkoholi, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Puristettava alumiiniputki, jossa kierrekorkki, sisältäen 15 g valkoista emulsioidetta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Hoidon päättyessä käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä.

Pese kätesi käytön jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9GS
Iso-Britannia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13979

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUSIMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.9.1999
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.6.2015