

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BACODERM % 2 pomad

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tüp (15 g), % 2 a/a mupirosin içerir.

Yardımcı maddeler:

Polietilen glikol 14,700 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pomad

Beyaz renkli, yarı saydam pomad.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bakterilerin neden olduğu deri enfeksiyonları, impetigo, folikül iltihabı, furonküloz.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

BACODERM'in küçük bir miktarı etkilenmiş bölgeye yanıtı bağlı olarak 10 gün süreyle günde 2 veya 3 kez uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Tedavi edilen bölge bir bezle kapatılabilir.

Diğer ürünlerle karıştırmayınız, çünkü dilüsyon riski vardır ve bu, antibakteriyel aktivitede azalma ve pomad içindeki mupirosinin stabilitesinde azalmaya neden olur.

İlk kullanımdan önce kapağı ters çevirerek tüpün ağzını deliniz.

Tedavinin sonunda ürün kalmışsa atılmalı/imha edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği için (Bkz: Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi). Ayrıca böbrek yetmezliği için (Bkz: Özel kullanım uyarıları ve önlemleri)

Pediyatrik popülasyon: Bkz. Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Geriyatrik popülasyon: Bkz. Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

4.3. Kontrendikasyonlar

BACODERM, mupirosine ve bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalara verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BACODERM, yüzde kullanıldığında göz ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Bütün topikal preparatlarda olduğu gibi pomadın gözlere bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Kullanımıyla oluşan nadir olası bir duyarlılık reaksiyonu ya da şiddetli lokal iritasyonda tedavi kesilmelidir. Sürülen bölge yıkanarak temizlenmeli ve enfeksiyon için uygun alternatif tedaviye geçilmelidir.

Diğer antibakteriyel ürünlerde de olduğu gibi uzun süre kullanım mupirosine duyarlı olmayan organizmaların aşırı gelişimine neden olabilir.

Yaşlı hastalar: Orta ve şiddetli böbrek yetmezliğinin kanıtı olmadıkça ve polietilen glikolün absorpsiyonuna yol açabilen bir durum tedavi ediliyor olmadıkça sınırlamaya gerek yoktur.

BACODERM pomad formülasyonu aşağıdaki durumlar için uygun değildir;

- Oftalmik kullanım
- İntranazal kullanım (yeni doğanlarda)
- Kanül ile birlikte kullanım
- Santral venöz kanül uygulandığı yerde

Gözlere temas etmesinden kaçının. Eğer bulaşırsa gözler pomad tortuları yok olana kadar suyla iyice yıkanmalıdır.

Polietilen glikol, açık yaralardan ve tahrip olmuş deriden absorbe olabilir ve böbrekler yoluyla atılır. Diğer polietilen glikol içeren pomadlarla olduğu gibi, BACODERM pomad, polietilen glikolün büyük miktarlarının absorpsiyonunun mümkün olduğu durumlarda özellikle orta şiddette veya ağır böbrek yetmezliği bulunan kişilerde kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tanımlanmış bir ilaç etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda maruziyet ile ilgili verilerin yetersiz olması nedeniyle doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra reçetelendirilmelidir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda zararlı bir etkisinin olduğu gözlenmemiştir.

Gebelik dönemi

Mupirosin için, insanlarda gebelilerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /embriyonal / fetal gelişim /doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme sırasında kullanımı ile ilgili yeterli insan veya hayvan verisi bulunmamaktadır. Eğer çatlamış meme ucu tedavi edilecekse, emzirmeden önce iyice yıkanması gerekmektedir.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Taşıt aracı ve makine kullanıma yeteneği üzerine herhangi bir advers etki belirlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırılması aşığıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$; yaygın $\geq 1/100$ ila $< 1/10$; yaygın olmayan $\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$; seyrek $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$; çok seyrek $< 1/10.000$; bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın ve yaygın olmayan advers etkiler, 12 klinik çalışmayı kapsayan 1573 tedavi edilmiş hasta popülasyonlu bir klinik araştırmadan bir araya getirilmiş güvenlik verilerinden tayin edilmiştir. Çok seyrek advers etkiler primer olarak pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilmiştir ve o nedenle gerçek sıklıktan ziyade rapor edilen oran refere edilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Sistemik alerjik reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Uygulama yerinde bölgesel yanma

Yaygın olmayan: kaşıntı, eritem, uygulama yerinde bölgesel batma ve kuruma. Pomad bazına veya mupirosine kütanöz hassasiyet reaksiyonları

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Geçerli değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: D06AX09

Farmakoterapötik grup: Antibiyotikler (Topikal dermatolojik)

Mupirosin, *Pseudomonas fluorescens*'in fermentasyonu ile üretilen bir antibiyotiktir. Mupirosin, reversibl olarak ve bakteriyel izolösil transfer-RNA sentetaz enzimine spesifik olarak bağlanarak bakteriyel protein sentezini inhibe eder. Bu özel etki mekanizması nedeniyle mupirosin, diğer sınıf antibakteriyel ajanlarla *in vitro* çapraz direnç göstermez.

Mupirosin eğer tanımlanan şekilde kullanılırsa seçilmiş bakteri direnci riski çok azdır.

Mupirosin, topikal uygulandığında minimum inhibitör konsantrasyonlarında bakteriyostatik özelliktedir ve ulaşılan daha yüksek konsantrasyonlarda bakterisit etki gösterir.

Mupirosin *Staphylococcus aureus* (metisiline dirençli türler dahil), *S. epidermidis* ve beta-hemolitik *Streptococcus* türlerine karşı *in vivo* aktivite gösteren topikal antibakteriyel bir ajandır. Aşağıdaki bakterilere *in vitro* etkilidir.

Aerobik Gram-pozitif:

- *Staphylococcus aureus* (beta-laktamaz üreten türler ve metisiline dirençli türler dahil)
- *Staphylococcus epidermidis* (beta-laktamaz üreten türler ve metisiline dirençli türler dahil)
- Diğer koagülaz negatif staphylococci (metisiline dirençli türler dahil)
- *Streptococcus* türleri

Aerobik Gram-negatif:

Mupirosin deri enfeksiyonlarına yol açan bazı gram negatif organizmalara karşıda bazen etkilidir (nasal kolonizasyon olmadığı halde):

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

Mupirosin değer aralığı

S 4 mikrogram/ml'a eşdeğer veya daha az; R 8 mikrogram/mL'a eşdeğer veya daha fazla.

Duyarlı bakteriler

*Staphylococcus aureus*¹

*Staphylococcus epidermidis*¹

Koagülaz-negatif *staphylococci*¹

Streptococcus türleri¹

Haemophilus influenzae

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida.

¹Onaylı endikasyonlarda duyarlı izole edilmiş bakteriler için klinik efikasite kanıtlanmıştır.

Direnç oranı: %0 - %23

Duyarlı olmayan bakteriler

Corynebacterium türleri

Enterobacteriaceae

Gram negatif fermante olmayan çubuk şekilleri

Micrococcus türleri

Anaeroblar

Direnç mekanizması:

Stafilokoklarda (MICs 8-256 mikrogram/mL) doğal izolösil tRNA enzim sentezinde değişikliklerden kaynaklanan düşük seviyede direnç görülmüştür. Stafilokoklarda (MICs 512 mikrogram/ml'ye eşit ya da daha büyük) farklı kodlanmış izolösil tRNA enzim sentezinden kaynaklanan yüksek seviyede direnç görülmüştür. *Enterobacteriaceae* gibi gram negatif organizmalarda intrinsik direnç hücre duvarındaki zayıf penetrasyondan kaynaklanabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Mupirosinin sağlam ciltten emilimi düşüktür.

Dağılım: Veri yoktur.

Biyotransformasyon: Mupirosin sadece topikal uygulama için uygundur. İntravenöz ya da oral uygulamayı takiben veya absorbe olması (örn; çatlağı ya da kesiği olan ciltten) halinde hızla aktif olmayan metaboliti monik aside dönüşür.

Eliminasyon: Mupirosin aktif olmayan metaboliti monik asite dönüştürülür ve vücuttan böbrek yoluyla hızla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

%2 mupirosin içeren 15 gramlık, burgulu plastik bir kapağı olan alüminyum tüplerde

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayın.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

233/84

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.08.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ