KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXTROCİN® %2 pomad

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
%2 a/a mupirosin içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pomad
Suda çözünen, beyaz, yarı saydam.

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:
Mupirosin pomadın küçük bir miktarı etkilenmiş bölgeye yanıta 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 ve pomad içindeki mupirosinin stabilitesinde azalmaya neden olur.
İlk kullanımdan önce kapağı ters çevirerek tüpün ağzını deliniz.
Tedavinin sonunda ürün kalmışssa atılmalı/imha edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği için (*Bkz*: Pozoloji sıklığı ve süresi). Ayrıca böbrek yetmezliği için (*Bkz*: Özel kullanım ve önlemleri)

Pediyatrik popülasyon:
Bkz: Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Geriyatrik popülasyon:
Bkz: Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Kontrendikasyonlar

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

DEXTROCİN, yüzde kullanıldığında göz ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.
Bütün topikal preperatlarda 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 veya şiddetli böbrek yetmezliğinin kanıtı olmadıkça ve polietilen glikolün absorpsiyonuna yol açabilen bir durum tedavi ediliyor olmadıkça sınırlamaya gerek yoktur.
Mupirosin pomad formülasyonu aşağıdaki durumlar için uygun değildir;
-Oftalmik kullanım
-İntranazal kullanım(yeni doğanlarda)
-Kanül ile birlikte kullanım
-Santral venöz kanül uygulandığı yerde

İntranazal uygulama için mupirosin nazal pomad mevcuttur.
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, mupirosin pomad, polietilen glikolun büyük miktarlarının absorbsiyonunun 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'dir.

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 gebeliklerde 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 yeteneği / Fertilite
Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Taşıt aracı ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir advers etki belirlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın ≥1/10
Yaygın ≥1/100 ve <1/10
Yaygın olmayan ≥1/1.000 ve <1/100
Seyrek ≥1/10.000 ve < 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 bozuklukları
Çok seyrek: Sistemik alerjik reaksiyonlar.

Deri ve deri-altı doku bozuklukları
Yaygın: Uygulama yerinde bölgesel yanma

Yaygın olmayan: Kaşıntı, eritem, uygulama yerinde bölgesel batma ve kuruma. Pomad bazına ve 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 isolösil 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 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 speciese* karşı *in vivo* aktivite gösteren topikal antiakteriyel 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 karşı dirençli türler dahil)
-*Streptococcus species*

Aerobik Gram-negatif:

Mupirosin deri enfeksiyonlarına yol açan bazı gram negative 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]
Coagulase-negative *staphylococci*[1]
Streptococcus species[1]
Haemophilus influenzae
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Moraxella catarrhalis
Pasteurella multocida.
[1]Onaylı endikasyonlarda duyarlı izole edilmiş bakteriler için klinik efikasite kanıtlanmıştır.

Direnç oranı: %0-%23

Duyarlı olmayan bakteriler

Cornynebacterium species
Enterobacteriaceae
Gram negative non-fermenting rods
Micrococcus species
Anaerobes.

Direnç mekanizması:
Stafilokoklarda (MICs 8 to 256 mikrogram/ml) doğal izolösil tRNA enzim sentezinde değişikliklerden kaynaklanan düşük seviyede direnç görülmüştür. Stafilokoklarda (MICs 512 mikrogram/ml eşit ya da daha büyük) farklı kodlanmış bir 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 altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

%2 a/a mupirosin içeren 15 gramlık alüminyum tüp ve plastik kapak.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.
Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Mahmutbey Mah. Dilmenler Cad. No:19 Bağcılar / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2014/178

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.02.2014
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ