CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MUTOPIN, 20 mg/g, maść

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 20 mg mupirocyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: butylohydrokstoluenem (E 321).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednolita, biaława maść.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

MUTOPIN jest produktem przeciwbakteryjnym do stosowania miejscowego, działającym na drobnoustroje odpowiedzialne za większość zakażeń skóry, np. *Staphylococcus aureus*, w tym szczepy metycylinooporne, inne gronkowce, paciorkowce. Działa on również na drobnoustroje Gram-ujemne, takie jak *Escherichia coli* i *Haemophilus influenzae*. MUTOPIN jest stosowany w zakażeniach skóry, np. liszajcu, zapaleniu mieszków włosowych, czyraczności u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 tygodni i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku), młodzież, dzieci i niemowlęta w wieku 8 tygodni i starsze

Produkt MUTOPIN należy stosować na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa do trzech razy na dobę przez okres do 10 dni.

Dzieci i młodzież

Noworodki
Produktu MUTOPIN nie badano u urodzonych przedwcześnie i donoszonych noworodków i niemowląt w wieku poniżej 8 tygodni i dlatego nie należy go stosować u tych pacjentów do czasu uzyskania dalszych danych.

Zaburzenia czynności nerek
Może być konieczne dostosowanie dawkowania (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności wątroby
Nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.

Sposób podawania

Podanie miejscowe.

Małą ilość produktu MUTOPIN należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze tak, aby je pokryć. Leczony obszar można przykryć opatrunkiem. Pozostały po zakończeniu leczenia produkt należy wyrzucić.
Nie mieszać produktu z innymi produktami, ponieważ istnieje ryzyko jego rozcieńczenia, prowadzące do zmniejszenia aktywności przeciwbakteryjnej i możliwej utraty stabilności mupirocyny w maści.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować do oczu ani do nosa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia możliwej reakcji uczuleniowej lub ciężkiego miejscowego podrażnienia podczas stosowania produktu MUTOPIN należy przerwać leczenie, produkt należy zmyć oraz 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, które może występować w postaci od łagodnej do zagrażającej życiu. Z tego powodu ważne jest, aby rozważyć taką diagnozę u pacjentów, u których w czasie stosowania lub po stosowaniu antybiotyków wystąpi biegunka. Taka sytuacja jest mniej prawdopodobna w przypadku mupirocyny stosowanej miejscowo, jednak jeśli u pacjenta wystąpi przedłużająca się w czasie biegunka lub silna biegunka lub pacjent ma skurcze brzucha, leczenie należy natychmiast przerwać, a pacjenta poddać dalszej diagnostyce.

Zaburzenia czynności nerek
Glikol polietylenowy może być wchłaniany z otwartych ran i uszkodzonej skóry i jest wydalany przez nerki. Jak w przypadku innych maści na bazie glikolu polietylenowego, produktu MUTOPIN nie należy stosować w chorobach, w których możliwe jest wchłonięcie dużych ilości glikolu polietylenowego, zwłaszcza w przypadku dowodów na umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Produkt MUTOPIN nie nadaje się do:

- podawania do oczu
- podawania do nosa
- stosowania w miejscu założenia kaniuli
- w miejscu centralnego wkłucia dożylnego

Unikać kontaktu produktu z oczami. W przypadku zanieczyszczenia oczu produktem, oczy należy dokładnie przemywać wodą aż do usunięcia pozostałości maści.

Butylohydroksytoluen może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania wpływu mupirocyny na reprodukcję u zwierząt nie dostarczyły dowodów na szkodliwe działanie na płód. Ze względu na brak doświadczeń klinicznych dotyczących stosowania w okresie ciąży, produkt MUTOPIN należy stosować w okresie ciąży tylko w przypadkach, gdy potencjalne korzyści przeważają nad ewentualnym ryzykiem związanym z leczeniem tym produktem.

Karmienie piersią
Brak informacji dotyczących przenikania mupirocyny do mleka ludzkiego. Jeśli leczona jest pęknięta brodawka sutkowa, należy ją dokładnie umyć przed karmieniem piersią.

Płodność
Nie ma 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 obsługiwania maszyn

Nie stwierdzono niepożądanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej według układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania zdefiniowano jako:

bardzo często (≥ 1/10)

często (≥ 1/100 do <1/10)

niezbyt często (≥ 1/1 000 do <1/100)

rzadko (≥ 1/10 000 do <1/1 000)

bardzo rzadko (<1/10 000), włączając pojedyncze raporty.

Częste i niezbyt częste działania niepożądane określono na podstawie zbiorczych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, uzyskanych u populacji obejmującej 1573 pacjentów leczonych w 12 badaniach klinicznych. Bardzo rzadkie działania niepożądane określono głównie na podstawie danych pochodzących z doświadczeń po wprowadzeniu produktu do obrotu i dlatego odnoszą się raczej do częstości zgłoszeń niż do rzeczywistej częstości występowania.

Zaburzenia układu immunologicznego
Bardzo rzadko: podczas stosowania mupirocyny zgłaszano występowanie ogólnoustrojowych reakcji alergicznych, w tym anafilaksji, uogólnionej wysypki, pokrzywki i obrzęku naczynioruchowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Często: pieczenie w miejscu zastosowania.
Niezbyt często: świąd, rumień, kłucie i suchość w miejscu zastosowania. Skórne reakcje uczuleniowe na mupirocynę lub maści.

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, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność mupirocyny jest bardzo mała. W przypadku nieumyślnego spożycia maści należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku omyłkowego doustnego spożycia dużych ilości maści należy ściśle monitorować czynność nerek u pacjentów z niewydolnością nerek, ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych glikolu polietylenowego.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne, antybiotyki i chemioterapeutyki do stosowania w dermatologii

Kod ATC: D06AX09

Mechanizm działania
Mupirocyna jest nowoczesnym antybiotykiem uzyskiwanym w wyniku procesu fermentacji *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocyna hamuje syntetazę izoleucynową transferowego RNA, blokując w ten sposób syntezę białka bakteryjnego.
Mupirocyna ma właściwości bakteriostatyczne w minimalnym stężeniu hamującym i właściwości bakteriobójcze w większych stężeniach występujących po zastosowaniu miejscowym.

Mechanizm oporności
Oporność niskiego stopnia gronkowców przypisuje się mutacjom punktowym w zwykłym genie chromosomalnym gronkowców (ileS), kodującym docelowy enzym syntetazę izoleucynową tRNA. Oporność wysokiego stopnia u gronkowców jest, jak wykazano, spowodowana charakterystycznym, kodowanym w plazmidzie enzymem syntetazą izoleucynową tRNA.
Oporność wewnętrzna drobnoustrojów Gram-ujemnych, takich jak *Enterobacteriaceae,* może wynikać ze słabej przepuszczalności błony zewnętrznej ścian komórki 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
Występowanie nabytej oporności może różnić się w zależności od regionu geograficznego i czasu zbierania próbek, a uzyskanie informacji o oporności szczepów na danym obszarze jest pożądane, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń. Wskazana jest porada eksperta, szczególnie jeśli miejscowo występująca oporność jest na takim poziomie, że użyteczność leku co najmniej w niektórych rodzajach zakażeń, jest wątpliwa.

Gatunki zwykle wrażliwe
*Staphylococcus aureus**
*Streptococcus pyogenes**
Streptococcus spp. (β-hemolizujące, inne niż *S. pyogenes*)
Gatunki, dla których może wystąpić problem oporności nabytej
Staphylococcus spp., koagulazo-ujemne
Drobnoustroje o oporności wrodzonej
Corynebacterium spp.
Micrococcus spp.

* Aktywność została w sposób przekonujący wykazana w badaniach klinicznych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym wchłanianie ogólnoustrojowe mupirocyny jest minimalnie, a po wchłonięciu mupirocyna jest szybko metabolizowana do mikrobiologicznie nieaktywnego metabolitu, kwasu monowego. Przenikanie mupirocyny do głębszych warstw naskórka i skóry właściwej jest nasilone po nałożeniu na uszkodzoną skórę i po zastosowaniu opatrunku okluzyjnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działania przedkliniczne obserwowano tylko przy narażeniu, które jest skrajnie mało prawdopodobne, aby było przyczyną zaniepokojenia dla ludzi w normalnych warunkach stosowania. Badania mutagenności nie wykazały zagrożenia dla człowieka.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400
Makrogol 3350 (z butylohydrokstoluenem (E 321))

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PP wyposażoną w przebijak, w tekturowym pudełku

Wielkość opakowania:

5 g, 15 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

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
e-mail: medinfo.pl@infectopharm.com
Tel. +49 (0) 6252 / 95 70 00
Faks +49 (0) 6252 / 95 88 44

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23118

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

19. kwiecień 2016

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.10.2026