

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bactroban 2 % voide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g voidetta sisältää 20 mg (2 % w/w) mupirosiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voide

Valkea voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Stafylokokkien ja streptokokkien aiheuttamien ihoinfektioiden paikallishoito mukaan lukien metisilliiniresistentit bakteeri-infektiot.

4.2 Annostus ja antotapa

2-3 kertaa päivässä korkeintaan 10 päivän ajan hoitovasteen mukaan.
Pieni määrä Bactroban-voidetta sivellään infektoituneelle ihoalueelle.
Hoidettava ihoalue voidaan suojata sidoksella.

Jäljelle jäänyt voide tulee hävittää hoidon loputtua.

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

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos Bactroban-voidetta käytettäessä kehittyy herkistymisreaktio tai esiintyy vaikeaa paikallisärsytystä, on hoito keskeytettävä, valmiste on pyyhittävä pois ja on aloitettava asianmukainen hoito.

Kuten muillakin antibakteerisilla valmisteilla pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenttien organismien liikakasvuun.

Munuaisten vajaatoimintapotilaat

Läkkäät: Ei rajoituksia ellei hoidettavan tilasta aiheudu makrogolin imeytymistä ja potilaalla ole merkkejä kohtalaisesta tai vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta.

Tämä Bactroban-voide ei sovellu seuraaviin tarkoituksiin:

- silmään
- nenään

- kanyloinnin yhteydessä
- keskuslaskimokanylointikohdassa.

Intranasaaliseen käyttöön on olemassa oma valmisteensa, Bactroban Nasal.

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

Makrogoli voi imeytyä avonaisista haavoista ja vahingoittuneelta iholta ja se erittyy munuaisteitse. Muiden makrogolipohjaisten voiteiden tavoin Bactroban-voidetta ei tule käyttää silloin kun makrogolin runsas imeytyminen on mahdollista, etenkin jos potilaalla on merkkejä kohtalaisesta tai vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkeaineinteraktioita ei ole raportoitu.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläimillä tehdyissä lisääntymistutkimuksissa ei mupirosiinilla ole ilmennyt merkkejä sikiöön kohdistuvista haitoista. 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 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

Alla luetellut haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), hyvin harvinainen ($< 1/10000$) mukaan lukien erillisraportit.

Yleiset ja melko harvinaiset haittavaikutukset määritettiin yhdistetyn turvallisuustietokannan pohjalta, johon kerättiin tiedot 12 kliinisestä tutkimuksesta hoidetusta 1573 potilaasta. Hyvin harvinaiset haittavaikutukset määriteltiin pääasiallisesti markkinoille tulon jälkeen saadusta kokemustiedosta ja sen tähden viittaavat enemmän raportointitasoon kuin todelliseen yleisyyteen.

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: systeemisiä allergisia reaktioita on raportoitu mupirosiini- voiteen käytön yhteydessä

Iho ja ihonalainen kudokset

Yleinen: kirvely paikallistuneena voidellulle alueelle.

Melko harvinainen: paikallinen kutina, eryteema, pistely ja kuivuus voidellulla alueella. mupirosiinin tai voidepohjan aiheuttamat ihon yliherkkyysoireet.

4.9 Yliannostus

Mupirosiinin toksisuus on hyvin vähäinen. Jos voidetta on vahingossa nielty, hoito on oireenmukainen.

Jos voidetta on vahingossa nielty suuri määrä, munuaisten toimintaa on seurattava tarkoin munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla makrogolin mahdollisesti aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut paikallisantibiootit, ATC-koodi: D06AX09

Ominaisuudet

Mupirosiini on antibiootti, jota valmistetaan fermentoimalla *Pseudomonas fluorescens* -bakteeria. Mupirosiini estää bakteerien valkuaisainesynteesiä inhiboimalla isoleusyyli siirtäjä-RNA syntetaasia. Tämän vaikutusmekanismin ja ainutlaatuisen kemiallisen rakenteen ansiosta mupirosiinilla ei esiinny ristiresistenssiä muiden kliinisesti merkittävien antibioottien kanssa.

Mupirosiini aiheuttaa ohjeenmukaisesti käytettynä vähän resistenttien bakteerien selektoitumista.

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

Laskimonsisäisesti ja oraalisesti annosteltuna mupirosiini metaboloituu nopeasti inaktiiviseksi ns. "moonihapoksi" (monic acid).

Aktiivisuus

Mupirosiinivoide tehoaa *in vivo* *Stafylococcus aureukseen* (mukaanlukien metisilliiniresistentit kannat), *S. epidermidikseen* ja beta-hemolyyttisiin *Streptococcus* -lajeihin.

Gramnegatiiviset ja anaerobiset bakteerit eivät pääasiallisesti ole herkkiä mupirosiinille, kuten ei myöskään *Propionibacterium acnes*.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Mupirosiinin imeytyminen terveeseen ihmisiin läpi on vähäistä. Poikkeuksellisesti (esim. rikkoutuneen tai sairaan ihon läpi) imeytynyt tai systeemisesti annettu mupirosiini metaboloituu kuitenkin mikrobiologisesti inaktiiviseksi metaboliitiksi ns. "moonihapoksi" (monic acid) ja erittyy nopeasti.

Erittyminen

Mupirosiini eliminoituu nopeasti kehosta metaboloitumalla inaktiiviseksi metaboliitiksi ns. "moonihapoksi" (monic acid), joka erittyy pääasiassa munuaisten kautta (90 %).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei merkittävää lisätietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Makrogoli 400, makrogoli 3350.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta säilytettäessä alle +25 °C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (alle +25 °C:ssa).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Alumiinituubi, jossa suutin ja korkki.

15 g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kädet on pestävä levittämisen jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

SmithKline Beecham Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex
Englanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11403

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.3.1994 / 26.2.1999 / 20.2.2004 / 19.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

6.7.2010