

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bactroban Nasal 2 % nenävoide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g nenävoidetta sisältää mupirosiinikalsiumia vastaten 20 mg (2 % w/w) mupirosiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Nenävoide.

Läpikuultava voide

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

Stafylokokkien aiheuttamien nenäinfektioiden hoito, mukaan lukien metisilliiniresistentin *Staphylococcus aureus*-bakteerin eliminaatio nenästä.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pieni määrä, suunnilleen tulitikunpään verran (noin 30 mg) Bactroban Nasal-voidetta sivellään molempiin sieraimiin kahdesti päivässä vähintään viiden päivän ajan. Hoitoa ei tule jatkaa yli 10 päivän ajan.

Antotapa

Levitä voide pumpulipuikon avulla. Voitelun jälkeen sieraimet tulee sulkea painamalla nenää sivuilta useita kertoja.

Nenäoireiden pitäisi hävitä yleensä 3-5 päivän käsittelyllä.

Jäljelle jäänyt voide tulee hävittää hoidon loputtua.

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

### 4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos Bactroban Nasal -nenävoidetta 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.

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

#### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Lääkeaineinteraktioita ei ole raportoitu.

#### **4.6. Fertiliteetti, 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 koitua riski.

##### Imetys

Mupirosiinin erittymisestä maitoon ei ole tietoa.

#### **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.

Melko harvinaiset haittavaikutukset määritettiin yhdistetyn turvallisuustietokannan pohjalta, johon kerättiin tiedot 12 kliinisestä tutkimuksesta hoidetusta 422 potilaasta. Hyvin harvinaiset haittavaikutukset määriteltiin pääasiallisesti markkinoille tulon jälkeen saadusta kokemustiedosta ja sen tähden viittaavat enemmän raportointitasoon kuin todelliseen yleisyyteen.

##### **Immuunijärjestelmä**

Hyvin harvinainen: ihon yliherkkyysoireet.

##### **Hengityselimet, rintakehä- ja välikarsina**

Melko harvinainen: nenän limakalvon reaktiot

#### **4.9. Yliannostus**

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

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1. Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut nenän tukkoisuutta lievittävät paikallisvalmisteet, ATC-koodi: R01AX06

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 vain vähäistä resistenttien bakteerien selektioimisriskiä ohjeen mukaisesti käytettynä. Mupirosiinilla on bakteriostaattinen vaikutus MIC-pitoisuuksina ja bakterisidinen vaikutus

suurempina, paikallishoidossa saavutettavina pitoisuuksina.

#### *Aktiivisuus*

Mupirosiini on paikallisesti käytettävä antibakteerinen aine, joka tehoaa *in vivo* *Stafylococcus aureukseen* (mukaanlukien metisilliiniresistentit kannat). Gramnegatiiviset ja anaerobiset bakteerit eivät pääasiallisesti ole herkkiä mupirosiinille, kuten ei myöskään *Propionibacterium acnes*.

### **5.2. Farmakokinetiikka**

Mupirosiini soveltuu ainoastaan paikallishoitoon. Laskimoon tai oraalisesti annettu mupirosiini metaboloituu nopeasti inaktiiviseksi ns. "moonihapoksi" (monic acid). Mupirosiinin imeytyy aikuisten terveen tai vaurioituneen limakalvon läpi hyvin vähän päätellen siitä, että vain <1 % annoksesta erittyy moonihappona virtsaan. Vastasyntyneiden tai keskosten nenästä mupirosiini imeytyy paremmin, mutta siedettävyysongelmia ei ole näissäkään potilasryhmissä havaittu.

#### *Erittyminen*

Mupirosiini eliminoiduu nopeasti kehosta metaboloitumalla inaktiiviseksi metaboliitukseen monohapoksi, joka erittyy pääasiassa munuaisten kautta (90 %).

### **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliinisistä tutkimuksista (tavanomaiset tutkimukset toistuvan annon aiheuttamasta toksisuudesta, genotoksisuus, lisääntymiseen kohdistuva toksisuus) saadut tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

Vaselin. alb., Softisan 649 (luonnollisten rasvahappojen, isosteariinihapon ja adipiinihapon, glyseriiniesterien seos).

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3. Kesto aika**

3 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.  
3 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**

11460

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

16.5.1994 / 26.2.1999 / 20.2.2004 / 19.8.2008

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.7.2010