

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bactroban 2 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiovoidetta sisältää: 21,5 mg mupirosiinikalsiumia vastaten 20,0 mg mupirosiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen, homogeeninen emulsiovoide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Bactroban emulsiovoide on tarkoitettu sekundaarisesti infektoituneiden *Staphylococcus aureus* ja *Streptococcus pyogenes* -bakteereille herkkien traumaattisten leesioiden kuten pikku laseraatioiden, ommeltujen haavojen ja naarmujen hoitoon (pituus enintään 10 cm tai laajuus enintään 100 cm²).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset/vähintään 1-vuotiaat lapset /iäkkäät

Kolme kertaa päivässä korkeintaan 10 päivän ajan hoitovasteen mukaan.

Ellei kliinistä vastetta saavuteta 3-5 päivässä tilanne on arvioitava uudelleen. Hoidon kesto on enintään 10 päivää.

Alle 1-vuotiaat lapset

Bactroban emulsiovoidetta ei ole tutkittu alle 1-vuotiailla lapsilla eikä sitä tule käyttää tälle potilasryhmälle ennen kuin lisätietoja on saatavilla.

Maksan vajaatoiminta: Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Munuaisten vajaatoiminta: Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Antotapa

Pieni määrä emulsiovoidetta sivellään infektoituneelle ihoalueelle puhtaalla pumpulitupolla tai harsotaitoksella.

Hoidettava ihoalue voidaan peittää sidoksella.

Ei saa sekoittaa muiden valmisteiden kanssa, sillä sen mahdollinen laimeneminen voi heikentää

emulsiovoiteen antibakteerista tehoa ja alentaa sen sisältämän mupirosiinin säilyvyyttä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys mupirosiinille tai valmisteiden apuaineille (ks. kohta 6.1).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sellaisessa tapauksessa, että Bactroban emulsiovoidetta käytettäessä kehittyy herkistymisreaktio tai esiintyy vaikeaa paikallisärsytystä, on hoito keskeytettävä, valmiste on huuhdottava pois ja infektio hoidettava asianmukaisesti muulla tavoin.

Kuten muillakin antibakteerisilla valmisteilla, pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenttien mikrobin liikakasvuun.

Bactroban emulsiovoide ei sovellu nenänsisäiseen käyttöön. Sieraimiin on olemassa oma valmiste, Bactroban Nasal nenävoide.

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

Bactroban emulsiovoide sisältää setyyli- ja stearyylialkoholia. Nämä apuaineet saattavat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

4.5 Yhteisvaikutus muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkeaineinteraktioita ei ole todettu.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Käyttö raskauden aikana

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.

Käyttö imetyksen aikana

Mupirosiinin erittymisestä maitoon ei ole tietoa. Käytettäessä valmistetta haavaisen nänнин 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

Haittavaikutusten ilmeneminen hyvin yleisistä harvinaisiin määriteltiin kliinisten tutkimustietojen perusteella.

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti:

hyvin yleinen >1/10, yleinen >1/100 ja <1/10, melko harvinainen >1/1000 ja <1/100, harvinainen >1/10000 ja <1/1000, hyvin harvinainen <1/10 000.

Iho ja ihonalainen kudokset

Yleinen: ihon yliherkkyysoireet kuten urtikaria, kutina, eryteema, polttelu voitelukohtassa, kosketusihottuma, ihottuma.

Ihon kuivuutta ja punoitusta on ilmoitettu ärsytystä koskevista tutkimuksista vapaaehtoisilla.

4.9 Yliannostus

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATC-luokitus

ATC-koodi: D06AX09, paikallisantibiootit ja kemoterapia-aineet

Vaikutustapa

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

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

Aktiivisuus

Mupirosiini on paikallinen antibakteerinen valmiste, joka tehoaa *in vivo* *Staphylococcus aureuksen* (mukaanlukien metisilliiniresistentit kannat), *S. epidermidikseen* ja beetahemolyyttisiin *Streptococcus*-lajeihin.

Vaikutusspektri *in-vitro* kattaa ainakin seuraavat ihoinfektioita aiheuttavat bakteerit:

- *Staphylococcus aureus* (myös beetalaktamaasia tuottavat ja metisilliiniresistentit kannat).
- *Staphylococcus epidermidis* (myös beetalaktamaasia tuottavat ja metisilliiniresistentit kannat).
- Muut koagulaasinegatiiviset stafylokokit (myös metisilliiniresistentit kannat).
- *Streptococcus*-lajit.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Mupirosiinin imeytyminen terveeseen ihmisiin läpi on vähäistä, joskin sitä voi esiintyä rikkoutuneen/sairaan ihon läpi. Kliinisissä tutkimuksissa on kuitenkin todettu, että systeemisesti annettu mupirosiini metaboloituu mikrobiologisesti inaktiiviseksi metaboliitiksi, moonihapoksi, ja erittyy nopeasti.

Erittyminen

Mupirosiini eliminoiduu nopeasti elimistöstä metaboloitumalla inaktiiviseksi metaboliitiksi moonihapoksi, joka erittyy nopeasti munuaisten kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä vaikutuksia tavattiin vain käytettäessä altistuksia, joista ei tarvitse huolehtia normaalissa kliinisessä käytössä ihmisellä. Mutageenisuustutkimuksissa ei todettu ihmiseen kohdistuvia riskejä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ksantaanikumi, parafiini, nestemäinen, setomakrogoli 1000, stearyylialkoholi, setyylialkoholi, fenoksietanoli, bentsyylialkoholi, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

18 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Puristettava alumiiniputki, jossa kierrekorkki, sisältäen 15 g valkoista emulsioidetta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Hoidon päättyessä käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

SmithKline Beecham plc
980 Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9GS
Iso-Britannia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13979

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUSIMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.9.1999 / 28.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.1.2011