

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

МИРОБАКТ / МИРОБАКТ 20 mg/1 g маст
mupirocin

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам маст содржи 20 mg мупироцин.

За целокупниот состав на помошните супстанции видете го поглавјето
6.1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Маст.

Маста е со бела боја, делумно просирна.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

МИРОБАКТ маста содржи топичен антиминобен лек. Ефикасна е против оние микроорганизми кои ги предизвикуваат повеќето кожни инфекции, на пр. *Staphylococcus aureus*, вклучувајќи ги метилцилин неосетливите соеви, други соеви на стафилококи и стрептококи.

Исто така е ефикасна против Грам (-) негативните микроорганизми како што е бактеријата *E. coli* и *Haemophilus influenzae*.

МИРОБАКТ маста се применува при лекување на кожни инфекции, на пр. импетиго, фоликулитис, фурунгулоза.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Возрасни (вклучувајќи и постари лица) и деца

МИРОБАКТ маста се нанесува на заболеното место до три пати на ден. Лекувањето се спроведува до 10 дена.

Зависно од индикацијата и местото на инфекција МИРОБАКТ маста се применува без завој, со покривен завој, а по потреби под оклузивен завој.

МИРОБАКТ маста е наменета само за локална примена врз кожата.

Маста не смее да се меша со други препарати бидејќи постои можност за разредување, што може како последица да доведе до намалување на антибактерискиот ефект и до можна загуба на стабилноста на мупироциноот во маста.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Преосетливост кон активната материја или кон некоја од помошните материји.

МИРОБАКТ маста не е соодветна за офталмичка или интраназална примена.



4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Лекувањето треба да се прекине доколку при примената дојде до појава на реакција на преосетливост или на тешка локална иритација. Маста мора да се измие од кожата и треба да се започне со соодветно лекување.

Како што е случај и со другите антимикробни лекови, продолжената примена може да има како последица зголемен раст на неосетливи микроорганизми.

Полиетилен гликолот може да се апсорбира преку отворени рани и оштетена кожа и се излучува од организмот преку бубрезите. Како што е случај и со други масти кои содржат полиетилен гликол, оваа маст не смее да се применува кај болни кај кои е можна апсорпција на поголеми количини на полиетилен гликол, а особено кај оние со умерено или тешко оштетена функција на бубрезите.

Болни со оштетена функција на бубрезите

Кај постари болни не постојат ограничувања при примената на овој лек, освен ако лекувањето може да доведе до апсорпција на полиетилен гликол кај болни со умерено или тешко оштетена функција на бубрезите.

Оваа маст не е соодветна за:

- офталмичка примена
- интраназалната примена (кај новороденчиња или доенчиња)
- истовремена примена со интравенски катетер
- примена на местото на централните венски катетери.

Треба да избегнувате контакт на маста со очите. Доколку сепак дојде до контакт, очите треба обилно да се исплакнат со вода за во целост да се отстрани маста.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Не се познати.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Студиите за репродуктивна токсичност кај животни не покажале дека мупироцинолот има штетно дејство врз фетусот.

Со оглед на тоа што не постои забележана клиничка примена за време на бременоста, овој лек смее да се применува за време на бременост само ако можната корист е поголема од можниот ризик за фетусот и мајката.

Доење

Не е познато дали мупироцинолот се излучува во мајчиното млеко. Доколку маста се применува врз брадавици со оштетена кожа, тогаш маста мора темелно да се измие пред доење.



4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Нема податоци за влијанието на мупироцинот врз способноста за управување со возила и за работа на машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства се класифицирани според органскиот систем и според зачестеноста.

За приказ на зачестеноста на несаканите дејства користена е следната поделба (MedRA):

Многу често ($\geq 1/10$)

Често ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)

Помалку често ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)

Ретко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1000$)

Многу ретко ($< 1/10000$)

Непознато (не може да се процени врз основа на достапните податоци).

Чести и помалку чести несакани дејства утврдени се од податоците добиени од 12 клинички студии кои вклучиле 1573 болни. Многу ретки несакани дејства главно се утврдени од податоците добиени со следење на лекот по неговото ставање на пазар и се однесуваат на зачестеноста на пријавување, а не на вистинската зачестеност.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Многу ретко: системски алергиски реакции.

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Често: печење на кожата ограничено на местото на примената на маста.

Помалку често: јадеж, црвенило, боцкање и сувост ограничени на местото на примена на маста, кожни реакции на осетливост на мупироцин или полиетилен гликол.

Пријавување на сомневања за несакани дејства

По добивање на одобрението за лекот, важно е пријавувањето на сомневањата за неговите несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на користа и ризикот од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакани дејства на лекот преку националниот систем за пријави на несакани дејства.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.



4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Токсичноста на мупироцин е ниска.

Ако маста се проголта, тогаш треба да се примени соодветно симптоматско лекување.

Доколку дојде до голтање на големи количини маст, тогаш треба внимателно да се следи функцијата на бубрезите кај болни со оштетена функција на бубрезите заради можна појава на несакани дејства на полиетилен гликолот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотераписка група: други антибиотици за локална примена.

АТК ознака: D06AX09

Механизам на дејство

Мупироцинот е антибиотик кој се произведува по пат на ферментација со помош на бактеријата *Pseudomonas fluorescens*. Мупироцинот ја инхибира синтетазата на изолеуцил t-RNA и на тој начин ја запира синтезата на протеини во бактериската клетка.

Мупироцинот има бактериостатско дејство при минимални инхибиторни концентрации и бактерицидно дејство при повисоки концентрации кои се постигнуваат при локална примена.

Механизам на резистенција

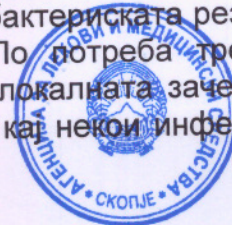
Се смета дека малиот степен на резистенција на стафилококите е резултат на точкестите мутации во рамките на вообичаен стафилококен хромосомски ген (*ileS*) кој го кодира ензимот на синтетазата на изолеуцил t-RNA. Голем степен на резистенција на стафилококите настанува заради дејството на специфична, со плазмид кодирана синтетаза на изолеуцил t-RNA.

Интринзичка резистенција кај Грам (-) негативни бактерии како што е *Enterobacteriaceae* може да биде заради бавно продирање низ надворешната мембрана на Грам (-) негативните бактерии.

Заради специфичниот механизам на дејство и единствената хемиска структура, мупироцинот не покажува вкрстена резистенција со другите клинички достапни антибиотици.

Микробиолошка осетливост

Зачестеноста на стекнатата резистенција се менува зависно од географскиот простор, како и од времето за одредени соеви на бактерии, па пожелно е да се имаат локални информации за бактериската резистенција, особено при лекување на тешки инфекции. По потреба треба да се консултира специјалист по микробиологија кога локалната зачестеност на резистенцијата е таква што примената на лекот кај некои инфекции е под знак на прашање.



Вообичаено осетливи соеви
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus spp.</i> (β хемолитички, освен <i>S. pyogenes</i>)
Соеви кои може да имаат стекната резистенција
<i>Staphylococcus spp.</i> , (коагулаза нег.)
Резистентни соеви
<i>Corynebacterium spp.</i>
<i>Micrococcus spp.</i>

*ефикасноста на дејството е докажана во клиничките студии

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА

Апсорпција

Системската апсорпција на мупироцин низ неоштетена кожа е мала, а поголема апсорпција може да се јави кај испукана/болна кожа. Клиничките студии покажале дека при системска примена, мупироцинот се метаболизира до микробиолошки инактивен метаболит, монична киселина, која брзо се излучува од организмот.

Биотрансформација/Излучување

Мупироцинот брзо се излучува од организмот, така што се метаболизира до својот инактивен метаболит монична киселина, која брзо се излучува од организмот.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

Ефектите забележани во текот на претклиничките испитувања не укажуваат на ризик за луѓето при вообичаена клиничка примена. Мупироцинот не покажал мутагени својства.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

макрогол 400
макрогол 3350

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не се познати.

6.3 РОК НА УПОТРЕБА

18 месеци

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура под 25°C.

6.5 ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

15 g маст во алуминиумска туба со пластичен затворач.



- 6.6 УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ И ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА ЛЕКОТ**
Нема посебни барања.
- 7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија
застапник на производителот Белупо, лекови и козметика д.д.
Улица Даница 5, 48 000 Копривница, Хрватска
- 8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**
МИРОБАКТ 20 mg/1 g маст: 11-1600/2
- 9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ**
МИРОБАКТ 20 mg/1 g маст: 08.08.2018
- 10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**
Јануари, 2019

