

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Мупирон 20 mg/g маст

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1g маст содржи 20 mg мупироцин.

За помошни супстанции да се види 6.1. Експципиенси

### 3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Маст.

Бела или речиси бела хомогена маст без мирис.

### 4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

#### 4.1. Терапевтски индикации

Мупирон маст се употребува за лекување на примарни и секундарни бактериски инфекции на кожата.

Примарни бактериски инфекции на кожа

- импетиго,
- фоликулитис,
- фурункулоза,
- ектима.

Секундарни инфекции на кожа

- инфицирани дерматози на пр. инфициран егзем,
- различни инфицирани оштетувања на кожа на пр. абразија, убоди од инсекти помали рани и изгореници (кои не бараат хоспитализација)

Профилактика: Мупирон маст може да се користи со цел спречување бактериска контаминација на помали рани, инцизии и друга чиста лезија и спречување инфекциски абразии, помали исеченици и рани.

#### 4.2. Дозирање и начин на употреба

Начин на примена

За примена на кожа

Нанесете мала количина Мупирон маст на заболениот дел на кожата.

Заболеното место на кожата може да биде покриено со завој.

Остатокот од производот по завршување на лекувањето треба да се фрли.

Не мешајте Мупирон маст со други локални препарати бидејќи постои ризик од разредување, со што се намалува антибактерискиот ефект и постои можност за губење на стабилноста на мупироциноот во маста.

Возрасни/деца/стари лица/лица со оштетување на хепар

Мупирон маст се нанесува на заболеното место 2 до 3 пати дневно, во тек на 10 дена, во зависност од одговорот на терапијата.

Лица со оштетени бубрези

Видете дел 4.4



*[Handwritten signature]*

#### 4.3. Контраиндикации

Пречувствителност на активната супстанција (мупироцин) или на некоја од помошните супстанции (наведени во дел 6.1).

#### 4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Во случај на алергиска реакција или на локална иритација при употреба на Мупирон маст, лекувањето треба да се прекине, маста треба да се измие од кожата и да се примени друга соодветна терапија

Како и кај останатите антимикробни лекови, продолжена употреба на мупироцин може да предизвика раст на отпорните (резистентни) микроорганизми.

##### При оштетена бубрежна функција

Стари лица: Нема ограничувања, освен во случај лекувањето на одредена состојба да доведе до апсорпција на полиетиленгликол и ако постојат докази за умерени или тешки оштетувања на функцијата на бубрезите.

Мупирон маста не е наменета за употреба:

- во око
- во нос
- заедно со канила
- на место со централна венска канила.

Потребно е да избегнува контакт со очите. Во случај на контаминација, очите мора темелно да се измијат со вода се додека од нив целосно не се отстранат маста.

Псеудомембранозен колит бил пријавен при употреба на антибиотици и може да варира од средно до животно загрозувачки. Поради тоа важно е да се земе во предвид дијагнозата кај пациенти кои развиле дијареа за време на користење или по употреба на антибиотици. . Инаку, ова е помалку веројатно да се појави при локална примена на мупироцин, а ако се појави пролонгирана или изразена дијареа или пациентот почувствува абдоминални тегоби (грчеви), третманот би требало да се прекине веднаш, а пациентот треба да се испитува понатаму.

##### Важна информација за помошните супстанции во препаратот

Полиетиленгликолот може да се апсорбира од отворена рана и оштетена кожа и да се излачи преку бубрезите, поради тоа не смее да се употребува во случаи каде што е можна поголема апсорпција на полиетиленгликолот, особено кај пациенти со умерени до тешки оштетувања на бубрезите.

#### 4.5. Интеракции со други лекови и други облици на интеракции

Не се познати.

#### 4.6. Плодност, бременост и доење

##### Бременост

За време на испитувањето на мупироцин во време на размножување на



животните, не е докажано штетно влијание. Не постојат податоци за примена на Мупирон маст кај луѓе во текот на бременоста. Лекот смее да се употребува во текот на бременоста, само доколку можната корист го оправдува ризикот.

#### Доење

Нема податоци за излучување на мупироцин во мајчино млеко.

Доколку се лекува испукана брадавица на дојка, мајката мора пред секое доење добро да ја измие дојката.

#### **4.7. Влијание врз способноста за возење и управување со машини**

Лекот нема влијание врз способноста за управување со возила и машини.

#### **4.8. Несакани ефекти**

Несаканите ефекти се наведени според органскиот состав и честота на појава. Користени се следните дефиниции за зачестеноста на јавување: многу често ( $\geq 1/10$ ); често ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); помалку често ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); ретко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); многу ретко ( $< 1/10000$ ), вклучувајќи ги и изолираните случаи.

Податоците за зачестеноста на јавување на честите и ретките несакани ефекти се утврдени од резултатите на 12 клинички студии во кои биле вклучени 1573 пациенти. Многу ретките несакани ефекти во главно се утврдуваат од податоци добиени од испитувања направени по ставање на лекот во употреба, но тие се однесуваат повеќе на зачестеноста на пријавување отколку на вистинската зачестеност на појавата.

#### Нарушувања на имунолошкиот систем

Многу ретко: системски алергиски реакции

#### Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Често: печење на кожата на местата каде е применета маста.

Помалку често: чешање, црвенило, чувство на пецкање и сувост на местото на примена на маста.

Кожни реакции на пречувствителност на мупироцин или на полиетиленгликол.

#### Пријава на сомнеж на несакан ефект

Откако ќе се добие решението за лекот, важно е да се пријави сомнеж за негов несакан ефект. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот корист и ризик на лекот.

Од здравствените работници се бара да пријават секаков сомнеж на несакан ефект преку националниот систем за пријавување на несакани ефекти:

Агенција за лекови и медицински помагала  
Отсек за фармаковигиланца  
ул. Свети Кирил и Методиј бр. 54. кат 1  
1000 Скопје, Macedonia  
Тел. 02-5112394



#### 4.9. Предозирање

Токсичноста на мупироцин е многу ниска.

Во случај на голтање на маста, потребно е симптоматско лекување.

Во случај на погрешно земање на поголема количина на маст преку уста, поради можни несакани ефекти кај пациенти со нарушена бубрежна функција потребно е внимателно да се следи функцијата на бубрезите.

### 5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

#### 5.1. Фармакодинамички својства

Фармакотераписка група: антибиотици и хемотерапевтици за дерматолошка примена; антибиотици за локална примена, АТК ознака: D06AX09.

##### Механизам на дејствување

Мупироцин е антибиотик наменет за локална употреба на кожа. Го инхибира ензимот на бактериите, изолеуцил-транспортна RNK синтетаза, што предизвикува инхибиција на синтезата на RNK и престанок на синтезата на бактериските белковини.

Мупироцин делува на грам-позитивните бактерии, вклучувајќи и метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA), *S. epidermidis* и бета хемолитички стрептокок. Во *in vitro* услови покажува активност и против некои грам-негативни бактерии, посебно против *Haemophilus influenzae*, *E. Coli*, *Neisseria gonorrhoeae*. Во пониски концентрации делува бактериостатски, а во повисоки бактерицидно. Антибактериското дејство е појако во кисела средина во однос на базна средина.

#### 5.2. Фармакокинетички својства

Мупироцинот добро продира во површинските слоеви на кожата и постигнува концентрации кои значително ги надминуваат минималните инхибиторни концентрации на осетливите микроорганизми.

Кога се употребува локално на кожа, највисоки концентрации на мупироцин се постигнуваат во тек на 24 часа, а се задржуваат се до 72 часа. Системска апсорпцијата на мупироцин низ неоштетена кожа после локална употреба е многу мала. Во случај на поголема системска апсорпција (под оклузивен завој, оштетена кожа) мупироцинот многу брзо се метаболизира во неактивен метаболит, монична киселина која што потоа се излучува.

#### 5.3. Предклинички податоци за сигурноста при употребата

Испитувањата на генотоксичноста на мупироцин *in vitro* и *in vivo* не покажале потенцијална генотоксичност ниту мутагеност. Репродуктивните студии спроведени на стаорци со дози 14 пати поголеми од дозите за локална употреба кај луѓе не покажале нарушување на репродуктивните и фертилните функции.



**6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ**

**6.1. Ексципиенси**

- Макрогол 400
- Макрогол 3000.

**6.2. Инкомпатибилности**

Не се познати.

**6.3. Рок на употреба**

12 месеци.

**6.4. Посебни мерки при чување на лекот**

Да се на температура под 25<sup>0</sup>C, во оригиналното пакување.

**6.5. Вид и содржина на пакувањето**

Алуминиумска туба со 15 g маст затворена со бел пластичен затворач.

**6.6. Упатството за употреба и ракување и посебни мерки за отстранување на неискористениот лек и отпадните материјали кои потекнуваат од лекот**

Неискористениот лек да се отстрани во согласност со прописите кои што важат за постапување со опасен отпад.

**7. Производител**

ЈАДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ дд Свилно 20, 51 000 Ријека,  
Хрватска

**7.1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на готовиот лек во промет**

Еуролек дооел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово 1000 Скопје,  
Македонија

**8. Број за одобрување за ставање на готовиот лек во промет**

**9. Датум на првото одобрение за ставање на готовиот лек во промет /обнова на одобрението за ставање на готовиот лек во промет**

**10. Датум на ревизија на Збирниот извештај на особините на лекот**  
Февруари 2018

