

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Bactroban Nasal 2% salva

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller kalciummupirocin motsvarande 20 mg mupirocin (2% w/w).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Salva

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Eliminering av i näsan förekommande *Staphylococcus aureus*, i första hand den meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA).

4.2 Dosering och administreringssätt

Applicera en liten mängd salva av ungefär ett tändstickshuvuds storlek (ca 30 mg) 2 till 3 gånger dagligen i vardera näsborren i minst 5 dagar. Näsburna bakterier elimineras normalt efter 3-5 dagars behandling. Behandling ska ej överstiga 10 dagar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot mupirocin eller mot något hjälpämne (se avsnitt 6.1).

4.4 Varningar och försiktighet

Om en eventuell sensibiliseringsreaktion eller svår lokal irritation skulle uppstå vid användningen av Bactroban nasal salva ska behandlingen avbrytas, salvan torkas bort och lämplig alternativ behandling insättas.

Liksom med andra antibakteriella medel kan långtidsbehandling resultera i tillväxt av icke-känsliga organismer.

Pseudomembranös kolit har rapporterats vid användning av antibiotika. Även om detta är osannolikt att inträffa med lokalt applicerad mupirocin, bör behandlingen avbrytas omedelbart om långvarig eller betydande diarré inträffar eller om patienten upplever magkramp.

Bactroban Nasal salva lämpar sig inte för okulärt bruk.

Undvik att salvan kommer i kontakt med ögonen. Vid kontamination bör ögonen sköljas noggrant med vatten tills salvesterna har avlägsnats.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga läkemedelsinteraktioner har identifierats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av mupirocin på human fertilitet. Studier på råttor visade inga effekter på fertilitet.

Graviditet

Det finns inga data från användningen hos gravida kvinnor. Reproduktionsstudier med mupirocin har inte visat på fosterskadande effekter. Eftersom klinisk erfarenhet av användningen av mupirocin under graviditet saknas bör det endast användas under graviditet när de potentiella fördelarna överväger de möjliga riskerna med behandlingen.

Amning

Det är okänt om mupirocin eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ingen påverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner har identifierats.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är ordnade efter organsystem och frekvens. Frekvenserna är indelade enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), inklusive enstaka rapporter.

Mindre vanliga biverkningar baseras på säkerhetsdata sammanställda från 422 behandlade patienter i 12 kliniska studier. Mycket sällsynta biverkningar baseras främst på erfarenhet efter produktens godkännande och refererar därför till rapporteringsfrekvens snarare än verklig frekvens.

Immunsystemet

Mycket sällsynta

Kutana överkänslighetsreaktioner.

Systemiska allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi, generaliserade utslag, urtikaria och angioödem.

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Mindre vanliga

Reaktioner i nässlemhinnan.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Mupirocin har en mycket låg toxicitet. Oavsiktligt intag av salvan bör behandlas symtomatiskt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudpreparat

ATC-kod: R01AX06, Övriga medel vid nässjukdomar.

Verkningsmekanism

Mupirocin är ett antibiotikum som framställs genom fermentering av *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocin hämmar syntesen av bakterieproteiner genom bindning till bakteriellt isoleucyl transfer-RNA-syntetas.

Mupirocin har bakteriostatiska egenskaper vid minsta hämmande koncentrationer och vid högre koncentrationer uppnås bakteriedödande egenskaper vid lokal applicering.

Resistensmekanism

Låggradig resistens hos stafylokocker tros bero på punktmutationer som sker hos den kromosomala genen (*ileS*) för målenzymet isoleucyl transfer tRNA hos stafylokocker. Högradig resistens hos stafylokocker har visat bero på ett specifikt plasmidkodat isoleucyl-tRNA syntetas-enzym.

Naturlig resistens i gramnegativa bakterier såsom *Enterobacteriaceae* kan bero på dålig penetration genom det yttre cellmembranet.

Genom den specifika verkningsmekanismen och mupirocins unika kemiska struktur föreligger ingen korsresistens med andra kliniskt tillgängliga antibiotikaklasser.

Mikrobiell känslighet

Prevalensen av förvärvad resistens kan variera geografiskt och över tid för utvalda arter och lokal information om resistens är önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner. Vid behov bör expertråd sökas när den lokala förekomsten av resistens är sådan att nyttan av läkemedlet vid åtminstone vissa typer av infektioner kan ifrågasättas.

Vanliga känsliga arter:
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus</i> spp.
Arter där förvärvad resistens kan bli ett problem:
Meticillinresistent <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
Meticillinresistent koagulasnegativ <i>Staphylococci</i> (MRCoNS)
Arter med medfödd resistens:
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

*Klinisk effekt har demonstrerats för känsliga isolat vid godkända kliniska indikationer.

Mupirocins känslighetsbrytpunkter (MIC) för *Staphylococcus aureus*:

Känslig: mindre än eller lika med 1 mg/L

Resistent: över 256 mg/L

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Resorption genom nässlemhinnan är begränsad. Absorberat mupirocin metaboliseras mycket snabbt till en inaktiv metabolit.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inga särskilda risker för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vitt vaselin, Softisan 649.

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte Bactroban Nasal salva med andra läkemedel eftersom det finns risk för utspädning, vilket resulterar i en minskning av den antibakteriella effekten och potentiell förlust av stabilitet hos mupirocin i salvan.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub innehållande 3 g salva med ett munstycke och ett plastskruvlock.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11809

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**
1993-04-29/2008-04-29

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**
2026-03-19