

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Bactroban 2% salva

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Salva

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Impetigo orsakad av meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA).

4.2 Dosering och administreringssätt

Appliceras 2-3 gånger dagligen på det infekterade hudområdet i högst 10 dagar. Endast behandling av begränsade hudytor rekommenderas.

Kan täckas med skyddande förband.

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 salva ska behandlingen avbrytas, salvan tvättas bort och lämplig alternativ behandling insättas.

I likhet 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 magkramper.

Nedsatt njurfunktion

Makrogol (polyetylenglykol) kan absorberas från öppna sår och skadad hud och utsöndras via njurarna. Liksom med andra salvor innehållande makrogol bör behandling med Bactroban salva undvikas vid sådana tillstånd där absorption av stora mängder makrogol är möjlig, särskilt hos patienter med måttligt till gravt nedsatt njurfunktion.

Denna läkemedelsform, Bactroban salva, ska ej användas intranasalt, i ögat eller i anslutning till kanyl eller central venkateter.

Undvik att salvan kommer i kontakt med ögonen. Vid kontamination skölj ögonen noggrant med vatten tills salvresterna 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 bröstmjölks. Om en sprucken bröstvårta ska behandlas måste den tvättas noggrant före amning.

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.

Vanliga och mindre vanliga biverkningar är baserade på säkerhetsdata sammanställda från 1573 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

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

Hud och subkutan vävnad

Vanliga

Brännande känsla på applicerat område.

Mindre vanliga

Klåda, erytem, stickande känsla eller torr hud på applicerat område. Hudsensibiliseringsreaktioner av mupirocin eller av salvbasen.

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 Överdoser

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

I de fall där stora mängder av salvan felaktigt intagits per oralt, bör njurfunktionen följas noggrant hos patienter med nedsatt njurfunktion pga möjliga biverkningar av makrogol (polyetylenglykol).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Hudpreparat

ATC-kod: D06AX09, Medel vid bakteriella och virala infektioner.

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.

Höggradig 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.

Brytpunkter

Följande känslighetsbrytpunkter som relaterar till lokal dekontamination av *Staphylococcus aureus* har föreslagits av EUCAST: S≤1 mg/ml; R>256 mg/ml.

Vanliga känsliga arter
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (β-haemolytic, ej <i>S. pyogenes</i>)
Arter där förvärvad resistens kan bli ett problem
<i>Staphylococcus</i> spp., coagulase negative
Arter med inneboende resistens
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

*Aktivet har demonstrerats tillfredställande i kliniska studier

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den systemiska absorptionen av mupirocin efter lokal applikation på frisk hud är mycket begränsad. Absorberat mupirocin metaboliseras snabbt till den inaktiva metaboliten monsyra.

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

Makrogol.

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte Bactroban salva med andra läkemedel eftersom en minskning av den antibakteriella effekten och möjligen också hållbarheten av mupirocin kan bli följden av en sådan utspädning.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med skruvlock innehållande 15 g salva.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Eftersom kontakt med ögonen ska undvikas ska händerna tvättas efter påstrykning av salvan. Om salvan av misstag kommer i kontakt med ögonen ska ögonen sköljas noggrant med vatten.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11808

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-04-29/2008-04-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-04-27