

REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

BETRION mast
mupirocin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadržava 20 mg mupirocina.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Primarne bakterijske infekcije kože:

- Impetigo
- Folikulitis
- Furunkuloza

Sekundarne bakterijske infekcije:

- Dermatoze (ekcem, neurodermitis)
- Različita kožna oštećenja (abrazije, postoperativne rane, ulkus kruris).

4.2. Doziranje i način uporabe

Mast se nanosi na oboljelo mjesto dva do tri puta na dan. Liječenje se provodi tijekom 5 do 10 dana. Ako nakon 5 dana nema poboljšanja treba provesti daljnju kliničku obradu.

Ovisno o indikaciji i mjestu infekcije Betrion se primjenjuje: bez zavoja, s pokrovnim zavojem ili po potrebi pod okluzivnim zavojem.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na mupirocin ili polietilenglikol.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi

Mast ne smije doći u kontakt s očnom spojnicom i nosnom sluznicom.

Polietilenglikol se može apsorbirati iz otvorenih rana i oštećene kože i izlučivati se putem bubrega, stoga se preporuča oprez pri primjeni Betriona kod bolesnika s umjerenom i teškom bubrežnom insuficijencijom. U rijetkim slučajevima pojave reakcije preosjetljivosti ili lokalne iritacije pri primjeni Betrion masti, liječenje treba prekinuti, mast treba isprati s kože i primijeniti alternativno liječenje.

Produljena uporaba Betriona (kao i ostalih antimikrobnih lijekova) se ne preporučuje jer može uzrokovati bujanje rezistentnih uzročnika uključujući i gljivice.

4.5. Interakcije s ostalim lijekovima ili ostali oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6. Trudnoća i dojenje

Zbog nedostatnih kliničkih iskustava primjena Betriona tijekom trudnoće se ne preporučuje osim kad je neophodno. Primjena Betriona tijekom dojenja se ne preporučuje. Ako se Betrion upotrebljava za liječenje infekcije bradavice dojke, mlijeko valja izdojiti.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Betrion nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su svrstane prema organskom sustavu i prema učestalosti.

Prema učestalosti nuspojave mogu vrlo uobičajene ($\geq 1/10$), uobičajene ($\geq 1/100, < 1/10$), neuobičajene ($\geq 1/1000, < 1/100$), rijetke, ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$) i vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$) uključujući i izolirane slučajeve. Uobičajene i neuobičajene nuspojave utvrđene su iz podataka dobivenih iz 12 kliničkih studija, koje su uključivale 1573 bolesnika.

Vrlo rijetke nuspojave uglavnom se utvrđuju iz podataka dobivenih postmarketinškim ispitivanjima.

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: sistemske alergijske reakcije.

Poremećaji kože i pokožnog tkiva

Uobičajeno: pečenje kože lokalizirano na području aplikacije masti.

Neuobičajeno: svrbež, crvenilo, bockanje i suhoća (ograničeni na područje aplikacije masti).

Neuobičajeno: kožne reakcije preosjetljivosti na mupirocin ili polietilenglikol.

4.9. Predoziranje

Toksičnost mupirocina je vrlo niska. Zbog veoma male količine koja se apsorbira kroz kožu i veoma brzog metabolizma predoziranje nije vjerojatno.

5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE

5.1. Farmakodinamske osobine

Mupirocin je antibiotik širokog spektra djelovanja, namijenjen za lokalnu primjenu na kožu. Mehanizam djelovanja mupirocina je jedinstven. Zasniva se na reverzibilnom i specifičnom vezanju za bakterijski enzim izoleucil-transportnu RNK sintetazu (kompetitivni inhibitor izoleucina), što uzrokuje inhibiciju sinteze RNK i prestanak sinteze bjelančevina. Ovaj mehanizam djelovanja mupirocina pridonosi maloj učestalosti pojavljivanja stafilokoka rezistentnih na mupirocin i izostanku unakrsne rezistencije s ostalim topičkim antibioticima.

Mupirocin snažno djeluje na *Staphylococcus aureus* i koagulaza negativne stafilokoke, pa i one koji su otporni prema penicilinima (uključujući i meticilin), neomicinu, eritromicinu, fuzidinskoj kiselini, linkomicinu, kloramfenikolu, tetraciklinima i gentamicinu. Osjetljivi su i streptokoki, *Haemophilus influenzae* (i sojevi koji stvaraju beta-laktamazu), *Neisseria gonorrhoeae*. U nižim koncentracijama (MIK) djeluje bakteriostatski, a u višim (MBK) baktericidno. Minimalne baktericidne koncentracije su najmanje osam puta više od minimalnih inhibitornih. MIK za stafilokoke je 0,1-1,2 µg/ml, za *H. influenzae* 0,25 µg/ml, a za *N.gonorrhoeae* 0,5 µg/ml. Većina ostalih gram-negativnih bakterija slabo je osjetljiva na mupirocin, ali zbog velike koncentracije u pripravku mupirocin i na njih djeluje. Antimikrobno djelovanje jače je u kiseloj sredini (pH 6,0) nego u alkalnoj (pH 8,0). Mupirocin vrlo rijetko izaziva rezistenciju, preosjetljivost, fotoosjetljivost i lokalni nadražaj. Zanimarive je toksičnosti. Polietilenglikol također ima antibakterijsko djelovanje koje potpomaže učinak mupirocina.

5.2. Farmakokinetske osobine

Mupirocin dobro prodire u površinske slojeve kože i postiže koncentracije koje znatno prelaze MIK osjetljivih mikroorganizama. U stratumu korneumu najveće se koncentracije postižu za 24 sata, a zadržavaju se do 72 sata. Apsorbira se vrlo mala količina (<1,1 ng/ml krvi). Biotransformacija mupirocina se odvija u jetri. Glavni metabolit je monična kiselina koja je inaktivna, a izlučuje se stolicom i mokraćom, uglavnom vezana za glukuronsku kiselinu. Zbog vrlo brzog metaboliziranja mupirocin se ne rabi za sustavno liječenje.

5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti

Studije s mupirocinom primjenjenim oralno, subkutano i intramuskularno štakorima i kunićima u dozama i do 100 puta većim od doza za topičku primjenu kod ljudi nisu pokazale poremećaje fertiliteta niti štetno djelovanje na fetus.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Polietilenglikol.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

24 mjeseca

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)

Tuba aluminijska, 15 g.

6.6. Upute o uporabi/rukovanju

Ne postoje posebne upute o uporabi/rukovanju.

6.7. Način i mjesto izdavanja
Na recept (samo u ljekarnama).

7. PROIZVOĐAČ
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Republika Hrvatska

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
PLIVA d.o.o, Trg heroja 10, Sarajevo, BiH

8. DATUM I BROJ RJEŠENJA

Datum: 19.11.2010 god:

broj rješenja: 04-07.2-610-4/10

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

19.11.2010 god.