

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Mupina 20 mg/g nosní mast

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

100 gramů nosní masti obsahuje mupirocinum 2,00 g (jako mupirocinum calcicum).  
Jeden gram nosní masti obsahuje mupirocinum 20 mg (jako mupirocinum calcicum).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Nosní mast, jejímž základem je bílá vazelína a glycerinový ester.  
Téměř bílá, hladká nosní mast.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Přípravek Mupina je indikován k eliminaci nosičství stafylokoků v nose, včetně kmenů *Staphylococcus aureus* rezistentních na meticilin (MRSA) u dospělých, dospívajících a dětí od jednoho roku.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

##### Dávkování

*Dospělí (včetně starších osob) a děti od jednoho roku věku:*

Přípravek Mupina se aplikuje do přední části nosních dírek dvakrát až třikrát denně.

*Pediatrická populace:*

*Děti < 1 rok:*

Bezpečnost a účinnost přípravku Mupina u dětí mladších jednoho roku nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

*Porucha funkce ledvin:*

Není nutné upravovat dávkování.

*Porucha funkce jater:*

Není nutné upravovat dávkování.

##### Způsob podání

Lokální.

Malé množství masti o velikosti hlavičky zápalky se nanese na malíček a aplikuje se dovnitř každé nosní dírky. Nosní dírky se uzavřou stisknutím stran nosu. Tak se mast rozprostře po celé nosní dírce. Místo malíčku je možné použít vatovou tyčinku, zejména u malých dětí nebo velmi nemocných pacientů.

Nosní nosičství by mělo být vyléčeno obvykle během 5–7 dnů od zahájení léčby a jeho vyléčení má být ověřeno mikrobiologickými testy.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek Mupina nesmí být používán u kojenců, aby nedošlo k aspiraci do průdušnice.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

V případě výskytu reakce přecitlivělosti nebo závažné iritace v místě aplikace přípravku Mupina musí být léčba přerušena, přípravek musí být odstraněn a musí být zahájena vhodná léčba.

Jako u jiných antibakteriálních látek může dlouhodobé používání vést k přerůstání necitlivých organismů.

V souvislosti s používáním antibiotik byl hlášen výskyt pseudomembranózní kolitidy, jejíž závažnost se může pohybovat od mírné až po život ohrožující. Z tohoto důvodu je důležité vzít tuto diagnózu v úvahu u pacientů, u kterých se v průběhu nebo po používání antibiotik objeví průjem. Ačkoli je to u lokálně aplikovaného mupirocinu méně pravděpodobné, pokud je průjem dlouhodobý nebo závažný nebo se u pacienta objeví křeče v břiše, musí být léčba okamžitě přerušena a pacient dále vyšetřen.

Mupirocin ve formě nosní masti není vhodný pro oční podání.

Vyvarujte se kontaktu masti s očima. Pokud dojde k jejich zasažení, je třeba oči důkladně vyplachovat vodou až do odstranění všech zbytků masti.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Nosní mast nesmí být podávána současně s jinými nosními mastmi nebo léčivými látkami z důvodu rizika naředění masti, což by mohlo změnit penetraci sliznice a tím i účinnost a stabilitu přípravku.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Reprodukční studie s mupirocinem u zvířat neodhalily žádné důkazy poškození plodu (viz bod 5.3). Vzhledem k neexistenci klinických zkušeností s používáním přípravku během těhotenství má být přípravek Mupina podáván v těhotenství, pouze pokud potenciální přínos převažuje nad možnými riziky léčby.

##### Kojení

Neexistují dostatečné informace o vylučování mupirocinu/metabolitů do mateřského mléka.

Stejně jako u jiných lokálně aplikovaných léčivých přípravků je u kojících žen očekávána pouze nízká systémová expozice. Přípravek Mupina má být používán v období kojení pouze pokud potenciální přínos pro matku převažuje nad možnými riziky pro dítě.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích mupirocinu na lidskou fertilitu. Studie na potkanech neprokázaly žádné účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Mupina nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou níže uvedeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. Frekvence výskytu nežádoucích účinků jsou definovány následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $<1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $<1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $<1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $<1/10\ 000$ ), včetně jednotlivě hlášených případů.

Méně časté nežádoucí účinky byly stanoveny ze sdružených údajů o bezpečnosti v souboru účastníků klinických hodnocení zahrnujícím 422 léčených pacientů z 12 klinických studií. Velmi vzácné nežádoucí účinky byly primárně určeny z dat získaných po uvedení přípravku na trh, a proto se netýkají skutečné frekvence výskytu, ale pouze četnosti hlášení.

##### *Poruchy imunitního systému*

Velmi vzácné: Kožní hypersenzitivní reakce, systémové alergické reakce včetně anafylaxe, generalizované vyrážky, kopřivky a angioedému.

##### *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*

Méně časté: Reakce nosní sliznice.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10.

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

##### Příznaky a známky

V současné době jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti s předávkováním mupirocinem.

##### Léčba

Neexistuje žádná specifická léčba předávkování mupirocinem. V případě předávkování má být pacient léčen vhodným podpůrným způsobem a podle potřeby sledován. Další postup má být v souladu s klinickým stavem nebo podle doporučení národního toxikologického střediska, pokud je k dispozici.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná nosní léčiva.

ATC kód: R01AX06

##### Mechanismus účinku

Mupirocin je lokální antibiotikum získávané fermentací *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocin inhibuje isoleucyl transfer-RNA syntetázu, čímž blokuje syntézu bakteriálních proteinů. Mupirocin má bakteriostatické vlastnosti při minimálních inhibičních koncentracích a baktericidní vlastnosti při vyšších koncentracích při lokální aplikaci.

#### Mechanismus rezistence

Usuzuje se, že stafylokoková rezistence nízkého stupně je zřejmě výsledkem bodových mutací v rámci běžného stafylokokového chromozomálního genu (*ileS*) pro cílový enzym isoleucyl-tRNA syntetázu. Bylo prokázáno, že stafylokoková rezistence vysokého stupně je způsobena odlišným enzymem, isoleucyl-tRNA syntetázou kódovanou plazmidem.

Vlastní rezistence gramnegativních organismů, jako jsou *Enterobacteriaceae*, může být způsobena nedostatečnou penetrací vnější membrány buněčné stěny gramnegativních bakterií.

Vzhledem k zvláštnímu mechanismu účinku a jedinečné chemické struktuře nevykazuje mupirocin žádnou zkříženou rezistenci s jinými klinicky dostupnými antibiotiky.

#### Mikrobiologická citlivost

Prevalence získané rezistence se může u vybraných druhů geograficky a časově lišit a místní informace o rezistenci jsou žádoucí, zejména při léčbě závažných infekcí. Pokud je to nutné, je třeba poradit se s odborníkem, pokud je lokální prevalence rezistence taková, že užitečnost přípravku je při alespoň některých typech infekce sporná.

<b>Běžně citlivé druhy:</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus</i> spp.
<b>Druhy, u nichž může být problém získaná rezistence:</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> rezistentní na meticilin (MRSA)
Koaguláza-negativní stafylokoky rezistentní na meticilin (MRCoNS)
<b>Přirozeně rezistentní organismy:</b>
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

\*Klinická účinnost byla prokázána u citlivých izolátů ve schválených klinických indikacích.

#### **Hraniční hodnoty citlivosti mupirocinu (MIC) pro *Staphylococcus aureus*:**

Citlivé: méně nebo rovno 1 mg/l  
Rezistentní: více než 256 mg/l

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Studie prokázaly, že po lokální aplikaci mupirocinu je systémová absorpce materiálu souvisejícího s léčivem velmi nízká. Aby se napodobila možná zvýšená systémová penetrace mupirocinu aplikací na poškozenou kůži nebo zvýšeně prokrvené místo, například sliznici, byly provedeny intravenózní studie. Mupirocin byl rychle odstraňován z plazmy metabolizací na kyselinu monickou, která byla následně vylučována hlavně močí.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití a vývoji. Studie mutagenity neodhalily žádná rizika pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Bílá vazelína  
Bis-diglycerol-polyacyladipát-2

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.  
Po prvním otevření se obsah může používat po dobu až 7 dnů.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hliníková tuba s vnitřní lakovanou vrstvou z epoxidové fenolové pryskyřice, s HDPE hubicí a HDPE šroubovacím uzávěrem, obsahující 3 nebo 5 g masti.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerá mast zbývající po ukončení léčby musí být zlikvidována.  
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Po aplikaci masti si umyjte ruce.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Straße 1  
64646 Heppenheim  
Německo  
Tel. +49 (0) 6252 / 95 70 00  
Fax +49 (0) 6252 / 95 88 44

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

69/289/17-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 25. 4. 2019

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

25. 4. 2019