

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

InfectoPyoderm 20 mg/g Salbe

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Salbe enthält 20 mg Mupirocin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Butylhydroxytoluol (E 321).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Salbe

Homogene, cremefarbene Salbe

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

InfectoPyoderm wird bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab vier Wochen angewendet zur Behandlung von Hautinfektionen, z. B. Impetigo, Follikulitis und Furunkulose.

Für Daten zum antimikrobiellen Spektrum und zur mikrobiellen Empfindlichkeit gegen Mupirocin, siehe Abschnitt 5.1.

Die offiziellen Richtlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Dosierung

*Erwachsene, Jugendliche, Kinder und Säuglinge ab vier Wochen*  
2- bis 3-mal täglich für bis zu 10 Tage, abhängig vom Ansprechen.

##### *Kinder und Jugendliche*

Es liegen keine Studien zu Früh- und Neugeborenen unter 4 Wochen vor. Folglich ist InfectoPyoderm bei diesen Patienten nicht anzuwenden, bis weitere Daten verfügbar sind.

##### *Ältere Patienten*

Keine Einschränkungen sofern die zu behandelnde Erkrankung nicht zu einer Resorption von Macrogol führen kann und Hinweise auf eine mäßige oder schwere Nierenfunktionsstörung vorliegen (siehe Abschnitt 4.4).

##### *Nierenfunktionsstörung*

Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.4).

##### *Leberfunktionsstörung*

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### Art der Anwendung

Zur topischen Anwendung.

Es soll eine kleine Menge InfectoPyoderm aufgetragen werden, um den betroffenen Bereich abzudecken. Die behandelten Hautstellen können mit einem Wundverband abgedeckt werden.

Nach Behandlungsende verbliebene Restmengen sind zu entsorgen.

InfectoPyoderm darf nicht mit anderen Topika vermischt werden, da die Gefahr einer Verdünnung besteht, die zu einer Verminderung der antibakteriellen Wirkung sowie einem möglichen Stabilitätsverlust des Mupirocins in der Salbe führen kann.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Im Fall einer Sensibilisierungsreaktion oder bei starker lokaler Reizung im Zusammenhang mit der Anwendung von InfectoPyoderm ist die Behandlung abzubrechen, das Arzneimittel abzuwaschen und eine angemessene Therapie einzuleiten.

Wie bei anderen antibakteriellen Arzneimitteln kann die längere Anwendung zu einer Kolonisation mit nicht empfindlichen Erregern führen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Antibiotika ist über das Auftreten von pseudomembranöser Colitis berichtet worden, welche im Schweregrad von leicht bis lebensbedrohlich variieren kann. Deshalb ist es wichtig, diese Diagnose bei Patienten zu berücksichtigen, die während oder nach Antibiotika-Anwendung eine Diarrhö entwickeln. Obwohl das Auftreten bei topisch angewendetem Mupirocin eher weniger wahrscheinlich ist, soll die Behandlung, wenn eine länger andauernde oder eine signifikante Diarrhö vorliegt oder der Patient Bauchkrämpfe entwickelt, umgehend abgebrochen und der Patient weiter untersucht werden (siehe Abschnitt 4.8).

InfectoPyoderm ist nicht geeignet zur:

- Kanülenanwendung
- Anwendung an der Stelle, an der eine Zentralvenen-Kanüle gelegt worden ist.

Diese Darreichungsform eignet sich nicht zur Anwendung am Auge oder in der Nase auf Grund der möglicherweise reizenden oder dehydrierenden Wirkung der Salbengrundlage auf die Schleimhäute.

Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei Verunreinigung müssen die Augen sorgfältig mit Wasser ausgespült werden, bis die Salbenreste entfernt sind.

### Nierenfunktionsstörung

Macrogol kann von offenen Wunden und geschädigter Haut resorbiert werden und wird über die Nieren ausgeschieden. Wie bei anderen Salben auf Macrogol-Basis darf InfectoPyoderm nicht angewendet werden, wenn die Möglichkeit einer Resorption großer Mengen Macrogol besteht, insbesondere bei Vorliegen einer mäßigen oder schweren Nierenfunktionsstörung.

### Ältere Patienten

Keine Einschränkungen sofern die zu behandelnde Erkrankung nicht zu einer Resorption von Macrogol führen kann und Hinweise auf eine mäßige oder schwere Nierenfunktionsstörung vorliegen.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Tierexperimentelle Reproduktionsstudien mit InfectoPyoderm haben keinen Hinweis auf eine Schädigung des Fötus ergeben. Aufgrund fehlender klinischer Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft darf InfectoPyoderm nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob InfectoPyoderm in die Muttermilch übergeht. Falls eine rissige Brustwarze behandelt werden muss, muss diese vor dem Stillen gründlich gereinigt werden.

##### Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Mupirocin auf die menschliche Fertilität vor. Studien an Ratten zeigten keine Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine negativen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen sind untenstehend nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
häufig	( $\geq 1/100, < 1/10$ )
gelegentlich	( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )
selten	( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )
sehr selten	(< 1/10.000)

Häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden aus den gesammelten klinischen Studiendaten ermittelt. Sehr seltene Nebenwirkungen stammen in erster Linie aus Post-Marketing-Erfahrungen und spiegeln daher eher die Berichtsrate wider als die tatsächliche Nebenwirkungshäufigkeit.

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Sehr selten: Systemische allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, generalisiertem Ausschlag, Urtikaria und Angioödem

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Selten: pseudomembranöse Kolitis

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes*

Häufig: Brennen der behandelten Hautpartien

Gelegentlich: Juckreiz, Rötungen, Stechen und Trockenheit der behandelten Hautpartien, kutane Sensibilisierungsreaktionen auf Mupirocin oder die Salbengrundlage.

### Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen sind bei Kindern die gleichen wie bei Erwachsenen.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5,

1200 Wien,

Österreich,

Fax +43 (0) 50 555 36207;

Website: <http://www.basg.gv.at/>,

anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Die Toxizität von InfectoPyoderm ist sehr gering. Bei einer versehentlichen Einnahme der Salbe erfolgt die Behandlung symptomatisch.

Falls große Mengen der Salbe versehentlich oral eingenommen wurden, ist die Nierenfunktion bei Patienten mit Niereninsuffizienz auf Grund der möglichen Nebenwirkungen von Macrogol engmaschig zu überwachen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika; Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung

ATC-Code: D06AX09

### Wirkmechanismus

Mupirocin ist ein neuartiges Antibiotikum, das fermentativ aus *Pseudomonas fluorescens* gewonnen wird. Mupirocin inhibiert die Isoleucyl-transfer-RNA-Synthetase, wodurch die bakterielle Proteinbiosynthese blockiert wird.

In Konzentrationen nahe den MHK-Werten wirkt Mupirocin bakteriostatisch. In höheren Konzentrationen, wie sie bei der lokalen Anwendung erreicht werden, wirkt Mupirocin bakterizid.

### Resistenzmechanismen

Niedriggradige Resistenzen bei Staphylokokken werden auf Punktmutationen innerhalb des verbreiteten Staphylokokken-Gens (ileS), das für das Enzym der Isoleucyl-tRNA-Synthetase kodiert, zurückgeführt. Bei hochgradigen Resistenzen von Staphylokokken wurde der Zusammenhang mit einer anderen plasmidkodierten Isoleucyl-tRNA-Synthetase gezeigt.

Eine intrinsische Resistenz bei Gram-negativen Organismen wie *Enterobacteriaceae* kann auf eine mangelnde Penetration durch die Außenmembran der Gram-negativen bakteriellen Zellwand zurückzuführen sein.

Aufgrund des besonderen Wirkmechanismus und seiner einzigartigen chemischen Struktur zeigt Mupirocin keine Kreuzresistenzen gegenüber anderen verfügbaren Antibiotika.

### Mikrobiologische Empfindlichkeit

Die Prävalenz der erworbenen Resistenzen einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die Behandlung schwerer Infektionen – lokale

Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Anwendung des Wirkstoffs zumindest bei einigen Arten von Infektionen in Frage gestellt ist, ist eine Therapieberatung durch Experten anzustreben.

<b>Üblicherweise empfindliche Spezies</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (β-hämolisierende Streptokokken, außer <i>S. pyogenes</i> )
<b>Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können</b>
<i>Staphylococcus</i> spp., koagulase-negativ
<b>Von Natur aus resistente Spezies</b>
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

\* Wirksamkeit wurde in klinischen Studien ausreichend nachgewiesen.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation von InfectoPyoderm wird Mupirocin nur in sehr geringem Maße systemisch resorbiert. Der resorbierte Anteil wird sehr schnell zum inaktiven antimikrobiellen Metabolit Moninsäure verstoffwechselt. Das Eindringen von Mupirocin in die tiefer liegenden Hautschichten der Epidermis und Dermis ist bei traumatisierter Haut und unter okklusiven Wundverbänden verstärkt.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die unter normalen Anwendungsbedingungen für den Menschen höchstwahrscheinlich keinen Anlass zur Besorgnis bieten.

Mutagenitätsstudien ergaben keine Anhaltspunkte für Risiken für den Menschen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400

Macrogol 3350 (mit Butylhydroxytoluol (E 321))

### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen ist der Inhalt der Tube 10 Tage haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminiumtube

5 g, 15 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Deutschland

Tel.: +49 (0) 6252 / 95 70 00

Fax: +49 (0) 6252 / 95 88 44

E-Mail: kontakt@infectopharm.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 138797

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.03.2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04.12.2023

## **10. STAND DER INFORMATION**

02.2024

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten