

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mupirocin InfectoPharm 20 mg/g Nasensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Nasensalbe enthalten 2,00 g Mupirocin (als Mupirocin Calcium).

1 g Nasensalbe enthält 20 mg Mupirocin (als Mupirocin Calcium).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasensalbe auf Basis von weißer Vaseline, welche einen Glycerinester enthält. Cremefarbene, glatte Nasensalbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Mupirocin InfectoPharm ist indiziert zur Elimination von Staphylokokken, einschließlich Methicillin-resistenter Stämme von *Staphylococcus aureus* (MRSA), aus der Nasenschleimhaut von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) und Kinder ab 1 Jahr:

Mupirocin InfectoPharm ist 2- bis 3-mal täglich in den vorderen Bereich der Nase einzubringen.

Kinder und Jugendliche:

Kinder < 1 Jahr:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mupirocin InfectoPharm bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Nierenfunktionsstörung:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Leberfunktionsstörung:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Topisch.

Eine kleine Menge Salbe (ungefähr in der Größe eines Streichholzkopfes) wird mit Hilfe des kleinen Fingers in jedes Nasenloch eingebracht. Die Nasenlöcher werden durch seitliches Zusammendrücken der Nasenflügel verschlossen; dadurch wird eine gleichmäßige Verteilung der Salbe gewährleistet. Für die Applikation, vor allem bei Kindern und schwerkranken Patienten, kann an Stelle des kleinen Fingers ein Wattestäbchen verwendet werden.

Die bakterielle Besiedlung ist normalerweise nach 5–7 Tagen Behandlung beseitigt und ist durch mikrobiologische Kontrolle zu überprüfen.

4.3 Gegenanzeigen

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

Säuglinge dürfen nicht mit Mupirocin InfectoPharm behandelt werden, um ein Aspirieren der Salbe in die Luftröhre zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Falle einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion oder einer schweren lokalen Reizung nach der Anwendung von Mupirocin InfectoPharm ist die Behandlung abubrechen. Die Salbe ist abzuwischen und eine angemessene Alternativtherapie einzuleiten.

Wie bei anderen antibakteriellen Substanzen kann die längere Anwendung zu einem übermäßigen Wachstum unempfindlicher Erreger 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, ist die Behandlung, wenn eine länger andauernde oder eine starke Diarrhö vorliegt oder der Patient Bauchkrämpfe entwickelt, umgehend abubrechen und der Patient weiter zu untersuchen.

Mupirocin InfectoPharm eignet sich nicht zur Anwendung am Auge.

Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei Verunreinigung sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen, bis sämtliche Salbenreste entfernt sind.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die Nasensalbe soll nicht zusammen mit anderen Nasensalben oder Wirkstoffen angewendet werden, um eine Verdünnung der Salbe zu vermeiden, die die Schleimhautpenetration und damit die Wirksamkeit und Produktstabilität beeinträchtigen könnte.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Reproduktionsstudien mit Mupirocin haben keinen Hinweis auf eine Schädigung des Fötus ergeben (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund fehlender klinischer Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft darf Mupirocin InfectoPharm während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen das mögliche Risiko der Behandlung überwiegt.

Stillzeit

Es sind nur unzureichende Informationen zum Übergang von Mupirocin/Metaboliten in die Muttermilch vorhanden. Wie auch im Fall anderer topischer Behandlungen ist nur eine geringe systemische Exposition der Stillenden zu erwarten. Mupirocin InfectoPharm darf während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu den 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

Mupirocin InfectoPharm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind untenstehend nach Systemorganklassen 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 ($< 1/10.000$), einschließlich Einzelfallberichte.

Gelegentliche Nebenwirkungen wurden aus gesammelten klinischen Studiendaten (12 Studien umfassend) mit insgesamt 422 behandelten Patienten 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: Kutane Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie, generalisiertem Ausschlag, Urtikaria und Angioödem.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Reaktionen der Nasenschleimhaut.

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 nationalen Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

4.9 Überdosierung

Symptome und Anzeichen

Es liegen derzeit nur begrenzte Erfahrungen zur Überdosierung von Mupirocin vor.

Behandlung

Eine Überdosierung von Mupirocin bedarf keiner speziellen Behandlung. Jedoch ist der Patient im Fall einer Überdosierung unterstützend, gegebenenfalls unter geeigneter therapeutischer Überwachung, zu behandeln.

Die weitere Behandlung hat so zu erfolgen, wie es klinisch notwendig ist oder wie es von der nationalen Giftnotrufzentrale empfohlen wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Rhinologika,
ATC-Code: R01AX06

Wirkmechanismus

Mupirocin ist ein topisches 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 topischen 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 gramnegativen Organismen wie *Enterobacteriaceae* kann auf eine mangelnde Penetration durch die Außenmembran der gramnegativen bakteriellen Zellwand zurückzuführen sein.

Auf Grund 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 geographisch 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 Infektionen in Frage gestellt ist, ist eine Therapieberatung durch Experten anzustreben.

Üblicherweise empfindliche Spezies:
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus</i> spp.
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem darstellen können:
Methicillin-resistenter <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)

Methicillin-resistente koagulase-negative <i>Staphylococci</i> (MRCoNS)
Von Natur aus resistente Organismen:
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

- * Klinische Wirksamkeit ist für empfindliche Isolate bei zugelassenen klinischen Indikationen gezeigt worden.

Mupirocin Empfindlichkeit (MHK), Grenzwerte für *Staphylococcus aureus*:

Empfindlich: 1 mg/l oder weniger

Resistent: Mehr als 256 mg/l

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Studien haben gezeigt, dass nach topischer Anwendung von Mupirocin nur ein geringer Anteil des Wirkstoffs und seiner Metabolite systemisch absorbiert wird. Um eine möglicherweise erhöhte Penetration von Mupirocin nach Anwendung auf geschädigter Haut oder gut durchbluteten Geweben wie Schleimhäuten nachzuahmen, wurden intravenöse Untersuchungen durchgeführt. Mupirocin wurde durch die Metabolisierung zu Moninsäure schnell aus dem Plasma eliminiert. Moninsäure wiederum wurde hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Effekte wurden in präklinischen Studien nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für die klinische Anwendung und Entwicklung wird als gering bewertet. Mutagenitätsstudien ergaben keine Anhaltspunkte für Risiken für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline

Bis-Diglyceryl Polyacyladipat-2

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen kann der Inhalt der Tube 7 Tage verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Epoxyphenol-Innenschutzlack, kombiniert mit einem HDPE-Nasenapplikator und einem Schraubverschluss aus HDPE, mit 3 g oder 5 g Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Am Ende der Behandlung verbleibendes Produkt ist zu verworfen.

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

Nach der Anwendung die Hände waschen.

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.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

01.2019

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.