

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BALABAN % 2 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gram merhem;

Mupirosin kalsiyum.....21,5 mg (20 mg mupirosine eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

Propilen glikol.....200 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Beyaz, viskoz, homojen merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bakterilerin neden olduğu deri enfeksiyonları, impetigo, folikül iltihabı, furonküloz.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi:

Mupirosin merhemini küçük bir miktarı etkilenmiş bölgeye yanıtı bağlı olarak 10 gün süreyle günde 2 veya 3 kez uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Tedavi edilen bölge bir bezle kapatılabilir.

Diğer ürünlerle karıştırmayınız, çünkü dilüsyon riski vardır ve bu, antibakteriyel aktivitede azalma ve merhem içindeki mupirosinin stabilitesinde azalmaya neden olur.

İlk kullanımdan önce kapağı ters çevirerek tüpün ağzını deliniz.

Tedavinin sonunda ürün kalmıyorsa atılmalı/imha edilmelidir.

Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayın.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Orta veya şiddetli böbrek yetmezliğinin kanıtı olmadığı ve polietilen glikolün absorpsiyonuna yol açabilen bir durum tedavi ediliyor olmadığı sürece sınırlamaya gerek yoktur.

Polietilen glikol, açık yaralardan ve tahrip olmuş deriden absorbe olabilir ve böbrekler yoluyla atılır. Diğer polietilen glikol içeren merhemlerle olduğu gibi polietilen glikolün büyük miktarlarının absorpsiyonunun mümkün olduğu durumlarda özellikle orta şiddette veya ağır böbrek yetmezliği bulunan kişilerde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Yanıta bağlı olarak 10 güne kadar günde 2 veya 3 kez.

Pediyatrik popülasyon:

Yanıta bağlı olarak 10 güne kadar günde 2 veya 3 kez.

Geriyatrik popülasyon:

Yanıta bağlı olarak 10 güne kadar günde 2 veya 3 kez.

4.3. Kontrendikasyonlar

BALABAN, mupirosine ve bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık hikâyesi olan hastalara verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bütün topikal preparatlarda olduğu gibi merhemin gözlere bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Kullanımıyla oluşan nadir olası bir duyarlılık reaksiyonu ya da şiddetli lokal iritasyonda tedavi kesilmelidir. Sürülen bölge yıkanarak temizlenmeli ve enfeksiyon için uygun alternatif tedaviye geçilmelidir.

Diğer antibakteriyel ürünlerde de olduğu gibi uzun süre kullanım mupirosine duyarlı olmayan organizmaların aşırı gelişimine neden olabilir.

Antibiyotik kullanımı ile psödomembranoz kolit bildirilmiş olup, hafif ila yaşamı tehdit eder şiddette değişebilir. Bu nedenle, antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında diyare gelişen hastalarda tanı dikkate alınmalıdır. Bu durumun topikal olarak uygulanan mupirosin ile görülmesi daha az olası olsa da, uzun süreli veya belirgin diyare görülürse ya da hasta karın krampları yaşarsa, tedavi derhal bırakılmalı ve hasta ileri tetkikten geçirilmelidir.

Renal bozukluğu olan yaşlı hastalarda, orta veya şiddetli böbrek yetmezliğinin kanıtı olmadıkça ve polietilen glikolün absorpsiyonuna yol açabilen bir durum tedavi ediliyor olmadıkça sınırlamaya gerek yoktur.

Mupirosin merhem formülasyonu aşağıdaki durumlar için uygun değildir;

- Oftalmik kullanım
- İntranazal kullanım
- Kanül ile birlikte kullanım
- Santral venöz kanül uygulandığı bölgede

Gözlere temas etmesinden kaçınınız. Eğer bulaşırsa gözler merhem tortuları yok olana kadar suyla iyice yıkanmalıdır.

İçeriğinde bulunan propilen glikol nedeni ile deride iritasyona neden olabilir.

Polietilen glikol (Makrogol) açık yaralardan ve tahrip olmuş deriden absorbe olabilir ve böbrekler yoluyla atılır. Diğer polietilen glikol içeren merhemlerde olduğu gibi, mupirosin merhem, polietilen glikolün büyük miktarının absorpsiyonunun mümkün olduğu durumlarda özellikle orta şiddette veya ağır böbrek yetmezliği bulunan kişilerde kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tanımlanmış bir ilaç etkileşimi yoktur. Ancak diğer ürünlerle karıştırmayınız, çünkü dilüsyon riski vardır ve bu, antibakteriyel aktivitede ve merhem içindeki mupirosinin stabilitesinde azalmaya neden olur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda maruziyet ile ilgili verilerin yetersiz olması nedeniyle doktor tarafından risk/yarar değerlendirilmesi yapıldıktan sonra reçetelendirilmelidir.

Gebelik dönemi

Mupirosin için, insanlarda gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme sırasında kullanımı ile ilgili yeterli insan veya hayvan verisi bulunmamaktadır. Eğer çatlamış meme ucu tedavi edilecekse, emzirmeden önce iyice yıkanması gerekmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

İnsan fertilitesi üzerindeki etkilere ilişkin bir veri yoktur. Sıçanlar üzerinde yürütülen çalışmalar fertilite üzerinde herhangi bir etki göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir advers etki belirlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$

Yaygın olmayan $\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$

Çok seyrek $< 1/10.000$

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın ve yaygın olmayan advers etkiler, 12 klinik çalışmayı kapsayan 1573 tedavi edilmiş hasta popülasyonlu bir klinik araştırmadan bir araya getirilmiş güvenlik verilerinden tayin

edilmiştir. Çok seyrek advers etkiler primer olarak pazarlama sonrası deneyimlerden elde edilmiştir ve o nedenle gerçek sıklıktan ziyade rapor edilen oran refere edilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Generalize döküntü, ürtiker, anafilaksi ve anjiyoödem dahil sistemik alerjik reaksiyonlar

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Uygulama yerinde bölgesel yanma

Yaygın olmayan: Uygulama yerinde bölgesel kaşıntı, eritem, batma ve kuruma. Merhem bazına veya mupirosine hassasiyet reaksiyonları

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Mupirosin için doz aşımı ile ilgili olarak sınırlı deneyim bulunmaktadır.

Yanlışlıkla yutulması halinde semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Kazara büyük miktarda merhem yutulması halinde içeriğinde bulunan polietilen glikolün yan etkisi olan böbrek yetmezliğine karşı hastaların yakından takip edilmesi gerekmektedir.

Tedavi

Mupirosin doz aşımı için spesifik bir tedavi yoktur. Doz aşımı durumunda hastalara gerekli olduğu durumlarda uygun takip yoluyla birlikte tedavi desteği verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için antibiyotikler

ATC Kodu: D06AX09

Mupirosin, *Pseudomonas fluorescens*'in fermentasyonu ile üretilen bir antibiyotiktir. Mupirosin, bakteriyel izolösil transfer-RNA sentetaz enzimine spesifik ve reversibl olarak bağlanarak bakteriyel protein sentezini inhibe eder. Bu özel etki mekanizması nedeniyle mupirosin, diğör sınıf antibakteriyel ajanlarla *in vitro* çapraz direnç göstermez.

Mupirosin, topikal uygulandığında minimum inhibitör konsantrasyonlarında bakteriyostatik özelliktedir ve ulaşılan daha yüksek konsantrasyonlarda bakterisit etki gösterir.

Mupirosin *Staphylococcus aureus* (metisiline dirençli türler dahil), *S. epidermidis* ve beta-hemolitik *Streptococcus* türlerine karşı *in vivo* aktivite gösteren topikal antibakteriyel bir ajandır.

Aşağıdaki bakterilere *in vitro* etkilidir.

Yaygın olarak duyarlı bakteriler

Staphylococcus aureus^{1,2}

Staphylococcus epidermidis^{1,2}

Koagülaz-negatif *staphylococci*^{1,2}

Streptococcus türleri¹

Haemophilus influenzae

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

¹ Onaylı endikasyonlarda duyarlı izole edilmiş bakteriler için klinik etkililik kanıtlanmıştır.

² Beta-laktamaz üreten ve metisiline dirençli olanlar dahil

Dirençli türler

Corynebacterium türleri

Enterobacteriaceae

Gram negative non-fermentatif çomaklar

Micrococcus türleri

Anaeroblar

***Staphylococcus spp.* için mupirosine hassasiyet (MİK) bitim noktası**

Hassas: 1 mikrogram/ml'ye eşit veya daha küçük

Orta: 2 ila 256 mikrogram/ml

Dirençli: 256 mikrogram/ml'dan büyük

Direnç mekanizması:

Stafilokoklardaki düşük düzeyli direncin (8 ila 256 mikrogram/ml'lik MİK'ler) doğal izolösil tRNA sentetaz enzimidaki değişikliklerden kaynaklandığı gösterilmiştir. Stafilokoklarda yüksek düzeyli direncin (MİK'ler 512 mikrogram/ml'ye eşit ya da daha büyük) farklı bir plasmid kodlamalı izolösil tRNA enzim sentezinden kaynaklandığı gösterilmiştir. *Enterobacteriaceae* gibi gram negatif organizmalarda intrinsik direnç hücre duvarındaki yetersiz penetrasyondan kaynaklanabilir.

Mupirosinin partiküler etki mekanizması ve benzersiz kimyasal yapısı sebebiyle diğer antibiyotiklere karşı çapraz direnç göstermez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Mupirosinin sağlam ciltten emilimi düşüktür.

Dağılım:

Veri yoktur.

Biyotransformasyon:

Mupirosin sadece topikal uygulama için uygundur. İntravenöz ya da oral uygulamayı takiben veya absorbe olması (örn; çatlağı ya da kesiğı olan ciltten) halinde hızla aktif olmayan metaboliti monik aside dönüşür.

Eliminasyon:

Mupirosin aktif olmayan metaboliti monik asite dönüştürölür ve vücuttan böbrek yoluyla hızla atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Geriatrik popölasyon: Orta veya şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olmadığı takdirde herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinogenez: Mupirosin ile karsinogenez çalışmaları yürütülmemiştir.

Genotoksisite: Mupirosin *Salmonella typhimurim* veya *Escherichia coli*'de (Ames analizi) mutanejik bulunmamıştır. Yahagi analizinde, yüksek sitotoksik konsantrasyonlarda *Salmonella typhimurium* TA98'de küçük artışlar gözlenmiştir. Bir *in vitro* memeli gen mutasyonu analizinde (MLA), metabolik aktivasyon yokluğunda mutasyon sıklığında bir artış gözlenmemiştir. Metabolik aktivasyon varlığında yüksek sitotoksik konsantrasyonlarda mutasyon sıklığında küçük artışlar gözlenmiştir. Bununla birlikte, gen dönüşümü/mutasyonu için maya hücresi analizleri, *in vitro* insan lenfosit analizi veya *in vitro* programlanmamış DNA sentezi (UDS) analizinde bir etki gözlenmemiştir. Ayrıca *in vivo* fare mikronukleus analizi (kromozom hasarı) ve bir sıçan Comet analizinin (DNA zinciri kırılması) negatif olması, *in vitro* yüksek sitotoksik konsantrasyonlarda gözlenen küçük artışların *in vivo* olarak kendini göstermediğine işaret etmektedir.

Üreme Toksikolojisi: 10 haftalık erkek sıçanlara çiftleşme öncesinde ve 15 günlük dişi sıçanlara çiftleşme öncesinde, çiftleşme sonrası 20. güne kadar 100 mg/kg/güne varan dozlarda subkutan yolla uygulanan mupirosinin fertilité üzerinde bir etkiye sahip olmadığı bulunmuştur.

Sıçanlarda yürütülen embriyo-fötal gelişim çalışmalarında, 375 mg/kg/güne varan subkutan dozlarda gelişim toksisitesi açısından bir kanıta rastlanmamıştır.

Tavşanlarda 160 mg/kg/güne varan subkutan dozlarda yürütülen bir embriyo-fötal gelişim çalışmasında, yüksek dozda maternal toksisite (bozulmuş kilo alımı ve şiddetli enjeksiyon bölgesi iritasyonu) düşük veya kötü yavrulama performansı ile sonuçlanmıştır. Bununla birlikte, gebeliğin terme kadar korunduğu tavşanların fötüslerinde gelişimsel toksisite kanıtına rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Makrogol 400

Makrogol 4000

Propilen glikol

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 gram kapasiteli tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

232/18

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

12.05.2011

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ