

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bactroban 2 % - Creme

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm Creme enthält 21,5 mg Mupirocin-Calcium entsprechend 20 mg Mupirocin. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Bactroban Creme ist eine weiße Creme von homogenem Aussehen.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Zur topischen Behandlung von Sekundärinfektionen durch empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus* und *Streptococcus pyogenes* von traumatischen Läsionen, wie kleinen Verletzungen, genähten Wunden oder Abschürfungen (von bis zu 10 cm Länge oder einer Ausdehnung von 100 cm<sup>2</sup>).

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### **Erwachsene/Kinder $\geq$ 1 Jahr/ältere Personen:**

Die Anwendung erfolgt 3x täglich bis zu 10 Tage lang je nach Ansprechen.

Bei Patienten, die innerhalb von 3-5 Tagen keine klinische Antwort zeigen, sollte eine neue Bewertung erfolgen.

Die Behandlung sollte nicht länger als 10 Tage fortgeführt werden.

##### **Kinder < 1 Jahr**

Die Anwendung von Bactroban Creme wurde bei Kindern jünger als 1 Jahr nicht untersucht, daher sollte es bei diesen Patienten nicht angewendet werden, bis weitere Daten verfügbar sind.

**Patienten mit Leberinsuffizienz:** keine Dosisanpassung notwendig.

**Patienten mit Niereninsuffizienz:** keine Dosisanpassung notwendig.

##### **Art der Anwendung**

Eine dünne Schicht Creme wird mit Watte oder Gaze auf die betroffene Hautstelle aufgebracht.

Die behandelte Stelle kann verbunden werden.

Nicht mit anderen Präparaten vermischen, da das Risiko der Verdünnung besteht, was zu einer Abnahme der antibakteriellen Aktivität und einem potentiellen Verlust an Stabilität des Wirkstoffs führen kann.

### **4.3. Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1).

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

Sollte eine mögliche Sensibilisierungsreaktion eintreten, oder sollte es zu einer schweren lokalen Irritation bei der Anwendung von Bactroban Creme kommen, ist die Behandlung abzubrechen, die Creme ist abzuwaschen und eine geeignete Therapie einzuleiten.

Wie bei anderen antibakteriellen Substanzen kann es bei zu langer Anwendung zu einem Überhandnehmen nichtempfindlicher Organismen kommen.

In Verbindung mit der Anwendung von Antibiotika wurde von pseudomembranöser Colitis berichtet, wobei der Schweregrad von leicht bis lebensbedrohlich reichen kann. Daher ist es wesentlich, diese Diagnose bei Patienten, bei denen während oder nach der Antibiotika Anwendung Diarrhoe auftritt, in Erwägung zu ziehen. Obwohl das Auftreten bei topisch angewendetem Mupirocin weniger wahrscheinlich ist, muss die Anwendung im Falle des Auftretens von andauernder oder starker Diarrhoe oder wenn der Patient unter abdominalen Krämpfen leidet, unverzüglich abgebrochen und der Patient weitergehend untersucht werden.

Bactroban Creme ist nicht für ophthalmische und intranasale Anwendungen geeignet. Jeder Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Falls Creme in die Augen gelangt, sollten die Augen gründlich mit Wasser gespült werden, bis die Cremereste entfernt sind.

Bactroban Creme enthält Stearylalkohol und Cetylalkohol. Diese sonstigen Bestandteile können lokale Hautreaktionen hervorrufen (z.B. Kontaktdermatitis).

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

Es wurden keine Wechselwirkungen festgestellt.

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

#### **Fertilität:**

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

#### **Schwangerschaft**

Reproduktionsstudien bei Tieren haben keinen Schaden für den Fötus gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Da es jedoch keine klinischen Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft gibt, soll Mupirocin in der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn der potentielle Nutzen die potentiellen Risiken überwiegt.

## **Stillzeit**

Es gibt keine Information über den Übergang von Mupirocin in die Muttermilch. Wenn eine verwundete Brustwarze behandelt wird, ist sie vor dem Stillen gründlich zu reinigen.

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

Es wurden keine Auswirkungen auf die Fähigkeit ein Kraftfahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen festgestellt.

## **4.8. Nebenwirkungen**

Zur Ermittlung der Häufigkeit von sehr häufigen bis seltenen unerwünschten Ereignissen wurden Daten aus klinischen Studien herangezogen.

Sehr seltene Nebenwirkungen wurden vorwiegend durch Anwendungsbeobachtungen ermittelt und beziehen sich daher auf die Anzahl der Meldungen anstatt auf die tatsächliche Häufigkeit.

Zur Einteilung der Häufigkeiten dienen die folgenden Definitionen:

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 ( $< 1/10.000$ ).

### *Erkrankungen des Immunsystems:*

Sehr selten: Systemische allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie, generalisiertes Exanthem, Urtikaria und Angioödem.

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Häufig: hypersensible Reaktionen an der Applikationsstelle, einschließlich Urtikaria, Juckreiz, Erythem, brennendes Gefühl, Kontaktdermatitis, Hautausschlag

Bei Freiwilligen, die an Studien zur Erfassung möglicher Hautirritationen durch Bactroban teilgenommen haben, wurde über trockene Haut und Erythem berichtet.

### *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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Trasengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

## 4.9. Überdosierung

### *Symptome:*

Zurzeit liegen nur eingeschränkte Erfahrungen bezüglich einer Überdosierung mit Bactroban Creme vor.

### *Behandlung:*

Es existiert keine spezielle Behandlung bei einer Überdosierung mit Bactroban Creme. Im Falle einer Überdosierung soll der Patient unterstützend behandelt und bei Bedarf entsprechend überwacht werden. Die weitere Behandlung sollte entsprechend der klinischen Indikationsstellung oder gegebenenfalls laut den Empfehlungen der Vergiftungsinformationszentrale erfolgen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologika, ATC Code: D06AX09, Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung

#### **Wirkmechanismus**

Mupirocin ist ein neuartiges Antibiotikum, das durch Fermentation von *Pseudomonas fluorescens* hergestellt wird. Mupirocin hemmt die Isoleucyl-Transfer-RNA-Synthetase, wodurch die bakterielle Protein-Synthese aufgehalten wird.

Mupirocin hat bei minimalen Hemmkonzentrationen bakteriostatische Eigenschaften und wirkt bei höheren Konzentrationen, die bei topischer Anwendung erreicht werden, bakterizid.

#### **Resistenzmechanismus**

Es wird angenommen, dass eine geringgradige Resistenz von Staphylococcen auf Punktmutationen innerhalb des normalen Staphylococcen-chromosomalen Gens (*ileS*) für das Ziel-Isoleucyl tRNA Synthetase Enzym zurückzuführen ist. Hochgradige Resistenz von Staphylococcen entsteht eindeutig durch ein Plasmid kodiertes Isoleucyl tRNA Synthetase Enzym.

Die intrinsische Resistenz bei Gram negativen Organismen wie *Enterobacteriaceae* könnte durch schwache Penetration der äußeren Membran der Gram-negativen Bakterienzellwand bedingt sein.

Aufgrund des speziellen Wirkmechanismus und der einzigartigen chemischen Struktur zeigt Mupirocin keine Kreuzresistenz mit anderen klinisch verfügbaren Antibiotika.

#### Mikrobiologische Empfindlichkeit

Die Häufigkeit erworbener Resistenz kann geografisch und mit der Zeit für ausgewählte Spezies variieren und lokale Informationen über Resistenzen sind erforderlich, vor allem wenn schwere Infektionen behandelt werden. Bei Bedarf sollte der Rat eines Experten gesucht werden, wenn die lokale Verbreitung von Resistenzen den Nutzen des Arzneimittels bei zumindest einigen Infektionsarten in Frage stellt.

### **Üblicherweise empfindliche Arten**

*Staphylococcus aureus*\*

*Streptococcus pyogenes*\*

*Streptococcus* spp. ( $\beta$ -hämolisierende, andere als *S. pyogenes*)

### **Arten bei denen erworbene Resistenzen problematisch sein können**

*Staphylococcus* spp., Koagulase negativ

### **Von Natur aus resistente Organismen**

*Corynebacterium* spp.

*Micrococcus* spp.

\*Die Aktivität wurde in klinischen Studien zufriedenstellend demonstriert.

## **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

### **Resorption**

Eine systemische Resorption von Mupirocin durch die intakte Haut des Menschen ist gering, kann aber bei offener/erkrankter Haut auftreten. Klinische Studien haben jedoch ergeben, dass eine systemische Verabreichung von Mupirocin zu einer Metabolisierung des Wirkstoffes zu seinem mikrobiologisch inaktiven Metaboliten Moninsäure führt, der rasch ausgeschieden wird.

### **Ausscheidung**

Mupirocin wird durch Metabolisierung in seinen inaktiven Metaboliten Moninsäure verwandelt und durch die Niere rasch aus dem Körper ausgeschieden.

## **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Auswirkungen wurden nur bei Anwendungen gesehen, die beim Menschen unter normaler klinischer Anwendung im äußerst unwahrscheinlichen Fall Grund zur Besorgnis darstellen.

Mutagenitätsstudien zeigten kein Risiko für den Menschen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Xanthangummi, flüssiges Paraffin, Cetomacrogol 1000, Stearylalkohol, Cetylalkohol, Phenoxyethanol, Benzylalkohol, gereinigtes Wasser.

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

18 Monate.

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

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

Drückbare Aluminiumtube mit Schraubverschluss beinhaltet 15 g weißer Creme.

## **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen. Nach Abschluss einer Behandlung ist die angebrochene Tube zu verwerfen.

Nach der Applikation Hände waschen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1-23206

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

3. September 1999 / 28. Oktober 2008

## **10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2015

## **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

NR, apothekenpflichtig