

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Betrion 20 mg/g mazilo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g mazila vsebuje 20 mg mupirocina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo

Betrion 20 mg/g mazilo je skoraj belo, gladko, homogeno mazilo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Betrion je indicirano za topikalno zdravljenje primarnih in sekundarnih bakterijskih okužb kože.

Primarne okužbe:

- impetigo,
- folikulitis,
- furunkuloza.

Sekundarne okužbe:

- okužene dermatoze (okužen ekcem),
- okužene poškodbe kože: odrgnine, piki žuželk, manjše (ki ne zahtevajo hospitalizacije) rane in opekline.

Profilaksa

Mupirocin se lahko uporablja za preprečevanje bakterijskih okužb manjših ran, incizij in drugih jasno omejenih lezij ter za preprečevanje okužb pri odrgninah, manjših ranah in urezninah.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, otroci, starostniki in bolniki z okvaro jeter

Dvakrat do trikrat dnevno do 10 dni, odvisno od odziva.

Bolniki z okvaro ledvic

Glejte poglavje 4.4.

Način uporabe

Nanese se manjša količina mazila, s katerim se pokrije prizadeto področje. Zdravljeno mesto se lahko pokrije s povojem.

Ostanek zdravila je po koncu zdravljenja potrebno zavreči.

Zdravila se zaradi tveganja razredčenja in posledičnega zmanjšanja protimikrobne učinkovitosti in zmanjšanja stabilnosti ne sme mešati z drugimi zdravili.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na mupirocin ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Betrion se uporablja le pri manj obsežnem impetigu, furunklu z manj obsežnim okolnim vnetjem brez sistemskih znakov pri osebah, ki niso imunsko oslabele, in ne pri furunklu na obrazu.

Zdravljenje je potrebno v redkih primerih, ko se pojavi preobčutljivostna reakcija ali lokalno draženje, prekiniti. Mazilo je potrebno odstraniti in uporabiti ustrezno alternativno metodo zdravljenja.

Tako kot druga protimikrobna zdravila lahko tudi zdravilo Betrion pri dolgotrajni uporabi povzroči razraščanje odpornih mikroorganizmov.

Okvara ledvic

Starostniki: omejitev ni, razen če bi lahko zdravljenje stanje vodilo v absorpcijo polietilenglikola, bolnik pa ima znake zmerne do hude okvare ledvic.

Zdravilo Betrion ni primerno za:

- oftalmično uporabo,
- intranazalno uporabo (pri novorojenčkih ali dojenčkih),
- uporabo skupaj s kanilo,
- uporabo na mestu centralnega intravenskega katetra.

Izogibati se je potrebno stiku zdravila z očesom. V primeru kontaminacije je potrebno oko temeljito spirati z vodo, vse dokler niso odstranjeni ostanki mazila.

Polietilenglikol se lahko absorbira preko odprtih ran in poškodovane kože. Izloča se skozi ledvice. Tako kot druga zdravila, ki vsebujejo polietilenglikol, se tudi zdravila Betrion ne sme uporabljati pri stanjih, pri katerih se lahko pričakuje absorpcija velikih količin polietilenglikola. To velja še zlasti pri bolnikih z zmerno ali s hudo okvaro ledvic.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatkov o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili in drugih oblikah interakcij ni.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ustreznih podatkov o uporabi zdravila pri nosečnicah ni. Raziskave na živalih niso pokazale nobenega tveganja za nosečnost ali razvoj zarodka/ploda.

Dojenje

Ustreznih podatkov o uporabi zdravila med dojenjem ni.

Če se uporablja zdravilo Betrion za zdravljenje okužbe bradavice na dojki, je treba mleko izsesati in zavreči.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Betrion nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostosti. Pogostnost neželenih učinkov je definirana kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pogosti in občasni neželeni učinki so bili ugotovljeni iz združenih podatkov o varnosti prek 1573 zdravljenih bolnikov iz 12 kliničnih raziskav. Zelo redki neželeni učinki so bili primarno zabeleženi po trženju zdravila in so zato bolj izraz stopnje poročanja kot pa dejanske pogostnosti.

Bolezni imunskega sistema:

- zelo redki: sistemske alergične reakcije.

Bolezni kože in podkožja:

- pogosti: pekoč občutek na mestu aplikacije.
- občasni: srbenje, eritem, zbadanje ali suhost na mestu aplikacije, kožne preobčutljivostne reakcije na mupirocin ali mazilno podlago.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Podatkov o prevelikem odmerjanju ni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antibiotiki za lokalno zdravljenje, drugi antibiotiki za lokalno zdravljenje. Oznaka ATC: D06AX09.

Mehanizem delovanja

Mupirocin je novejši antibiotik, ki nastane ob fermentaciji *Pseudomonas fluorescens*. Inhibira encim izolevcil-prenašalno RNK sintetazo, s čimer zavira sintezo beljakovin.

Zaradi tega mehanizma delovanja in njegove enkratne kemične zgradbe mupirocin ne kaže na razvoj nikakršne navzkrižne odpornosti proti drugim antibiotikom za lokalno uporabo.

Mupirocin ima ob predpisani uporabi majhno tveganje za selekcioniranje rezistentnih bakterij.

Mupirocin ob minimalni inhibitorni koncentraciji deluje bakteriostatično, ob večjih koncentracijah, ki jih doseže ob lokalni aplikaciji, pa baktericidno.

Farmakodinamični učinki

Aktivnost

Mupirocin je topikalna protibakterijska učinkovina, ki je *in vivo* aktivna proti bakterijam *Staphylococcus aureus* (vključno s sevi, odpornimi na meticilin), *S. epidermidis* in betahemolitičnim sevom bakterije *Streptococcus*.

In vitro spekter delovanja vključuje naslednje bakterije.

Aerobne grampozitivne:

- *Staphylococcus aureus*, vključno s sevi, ki izločajo betalaktamaze, in sevi, odpornimi na meticilin;
- *Staphylococcus epidermidis*, vključno s sevi, ki izločajo betalaktamaze, in sevi, odpornimi na meticilin;
- drugi koagulaza negativni stafikokoki, vključno s sevi, odpornimi na meticilin;
- sevi *Streptococcus*.

Aerobne gramnegativne:

Mupirocin je učinkovit tudi proti gramnegativnim organizmom, ki so občasno povezani z okužbami kože (vendar brez kolonizacije nosne sluznice):

- *Haemophilus influenzae*,
- *Neisseria gonorrhoeae*,
- *Neisseria meningitidis*,
- *Moraxella catarrhalis*,
- *Pasteurella multocida*,
- *Proteus mirabilis*,
- *Proteus vulgaris*,
- *Enterobacter cloacae*,
- *Enterobacter aerogenes*,
- *Citrobacter freundii*,
- *Bordetella pertussis*.

Mejne vrednosti:

S manj kot ali enako 4 mikrogramom/ml; R več ali enako 8 mikrogramov/ml.

Občutljive bakterije:

- *Staphylococcus aureus*,¹
- *Staphylococcus epidermidis*,¹
- koagulaza negativni stafilokoki,
- sevi *Streptococcus*,¹
- *Haemophilus influenzae*,
- *Neisseria gonorrhoeae*,
- *Neisseria meningitidis*,
- *Moraxella catarrhalis*,
- *Pasteurella multocida*.

¹ Klinična učinkovitost občutljivih izolatov je bila dokazana pri odobrenih kliničnih indikacijah.

Obseg rezistence: od 0 do 23 %.

Neobčutljive bakterije:

- sevi *Corynebacterium*,

- *Enterobacteriaceae*,
- Gramnegativni nefermentirajoči bacili,
- sevi *Micrococcu*.,
- anaerobi.

Mehanizmi rezistence

Nizka raven rezistence pri stafilokokih (MIC od 8 do 256 mikrogramov /ml) je posledica sprememb na encimu izolevcil-prenašalni RNK sintetazi. Visoka raven rezistence pri stafilokokih (MIC večji ali enak 512 mikrogramom/ml) je posledica določenega, s plazmidom kodiranega encima izolevcil-prenašalne RNK sintetaze. Intrinzična rezistenca pri gramnegativnih organizmih, kot so *Enterobacteriaceae*, je lahko posledica slabega prehajanja v bakterijsko celico.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Mupirocin se skozi nepoškodovano kožo slabo absorbira.

Biotransformacija

Mupirocin je primeren le za topikalno aplikacijo. Po i.v., ali peroralni aplikaciji, ali v primeru absorpcije (npr. skozi poškodovano/obolelo kožo) se mupirocin hitro presnovi v neaktivno monično kislino.

Izločanje

Mupirocin se s pomočjo presnove spremeni v neaktivni presnovek monično kislino, ki se prek ledvic hitro izloči iz telesa.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V raziskavah z mupirocinom s peroralno, subkutano in z intramuskularno aplikacijo podganam in kuncem v odmerkih, ki so bili 100-krat večji od odmerkov za lokalno uporabo pri ljudeh, niso zabeležili motenj plodnosti ali škodljivega delovanja na plod.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- makrogol 400,
- makrogol 3350.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z aluminijasto tubo s 15 g mazila.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PLIVA LJUBLJANA d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/00273/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17.07.1992
Datum zadnjega podaljšanja: 13.07.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. 1. 2021