SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Bactroban Nasal 20 mg/g nosní mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tuba (3 g) obsahuje 0,06 g mupirocinu (jako 0,0645 g vápenaté soli mupirocinu). Jeden gram masti obsahuje 0,02 g mupirocinu (jako 0,0215 g vápenaté soli mupirocinu).
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní mast
Popis přípravku: téměř bílá mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Bactroban Nasal je indikován k léčbě nosních infekcí a k eliminaci bacilonosičství stafylokoků, včetně methicilin-rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus* (MRSA), které perzistují na nosní sliznici. Protože Bactroban Nasal eradikuje výskyt *Staphylococcus aureus* na nosní sliznici, může být používán i profylakticky u pacientů, kteří se podrobují hemodialýze nebo kontinuální ambulantní peritoneální dialýze, aby se u nich snížilo nebezpečí výskytu infekcí vyvolaných kmeny *Staphylococcus aureus*.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí/děti/starší osoby/osoby s poruchou funkce ledvin a/nebo jater
Aplikuje se malé množství přípravku Bactroban Nasal o velikosti hlavičky zápalky (přibližně 30 mg masti) do každé nosní dírky dvakrát denně, alespoň po dobu 5 dnů.

Způsob podání
K aplikaci se použije vatová tyčinka.
Po aplikaci masti se doporučuje několikrát stisknout obě nosní křídla.

Infekce obvykle vymizí během tří až pěti dnů léčby. Používání masti nemá přesáhnout 10 dnů.
Mast, která zbude po ukončení léčby, má být znehodnocena.

Přípravek se nedoporučuje kombinovat s jinými přípravky z důvodu rizika naředění, majícího za následek snížení antibakteriálního účinku a případnou ztrátu stability mupirocinu v masti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bode 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě vzácného výskytu hypersenzitivní reakce nebo závažné iritace v místě aplikace má být léčba přerušena, mast má být odstraněna a zahájena vhodná alternativní léčba.

Jako u jiných antibakteriálních látek může prolongované používání vyústit v přerůstání rezistentních mikroorganismů.

V souvislosti s používáním antibiotik byl hlášen výskyt pseudomembranózní kolitidy, jejíž závažnost se může pohybovat v rozmezí mírná až po život ohrožující. Z tohoto důvodu je důležité vzít v úvahu tuto diagnózu u pacientů, u kterých se vyvine v průběhu nebo po používání antibiotik průjem. Ačkoli je to u lokálně aplikovaného mupirocinu méně pravděpodobné, pokud je průjem dlouhodobý nebo závažný, nebo objeví-li se u pacienta křeče v břiše, má být léčba okamžitě přerušena a pacient dále vyšetřen.

Mupirocin ve formě nosní masti není určen pro oční podání.
Je nutné vyvarovat se kontaktu masti s očima. Pokud dojde k jejich zasažení, je potřeba oči vymývat vodou až do odstranění zbytků masti.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s ostatními léčivými přípravky nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Odpovídající lidská data o použití během těhotenství nejsou k dispozici.
Studie na zvířatech nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Kojení
Údaje o používání mupirocinu v průběhu kojení nejsou k dispozici.

Fertilita
Nejsou k dispozici údaje o účincích mupirocinu na lidskou fertilitu. Studie na potkanech neprokázaly žádné účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Bactroban Nasal nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou níže uvedeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. Frekvence výskytu nežádoucích účinků jsou definovány následovně:
velmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100),
vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), velmi vzácné (< 1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit) včetně jednotlivě hlášených případů.

Méně časté nežádoucí účinky byly zjištěny ze souhrnných údajů o bezpečnosti z 12 klinických studií zahrnujících 422 pacientů. Velmi vzácné nežádoucí účinky byly primárně určeny z postmarketingových sledování, a proto se vztahují spíše k vykazování jejich míry než k jejich skutečné frekvenci.

Poruchy imunitního systému:
Velmi vzácné:
- kožní hypersenzitivní reakce;
- systémové alergické reakce včetně anafylaxe;

- generalizovaná vyrážka;
- kopřivka;
- angioedém.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:
Méně časté:
- reakce nosní sliznice.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky
případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

K dispozici jsou pouze omezené zkušenosti s předávkováním mupirocinem.

Neexistuje žádná specifická léčba předávkování mupirocinem. V případě předávkování má být pacient léčen vhodným podpůrným způsobem a podle potřeby monitorován. Další postup má být v souladu s klinickou indikací nebo podle doporučení Národního toxikologického střediska, pokud je k dispozici.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci. ATC kód: R01AX06.

Mechanismus účinku

Mupirocin je inovativní antibiotikum získávané fermentací bakterie Pseudomonas fluorescens. Mupirocin inhibuje syntézu bakteriálních proteinů specifickou a reverzibilní vazbou na bakteriální enzym izoleucyl-tRNA-syntetázu.

Mupirocin má bakteriostatické vlastnosti při minimální inhibiční koncentraci a baktericidní vlastnosti při vyšších koncentracích při lokální aplikaci.

Mechanismus rezistence

Rezistence stafylokoků nízkého stupně (MIC 8-256 µg/ml) je způsobena změnami původní izoleucyl-tRNA-syntetázy. Stafylokoková rezistence vysokého stupně (MIC ≥ 512 µg/ml) je způsobena odlišnou izoleucyl-tRNA-syntetázou.
Vlastní rezistence gramnegativních organismů, jako jsou *Enterobacteriaceae*, může být způsobena nedostatečným pronikáním mupirocinu do bakteriální buňky.

Vzhledem ke speciálnímu způsobu účinku a unikátní chemické struktuře mupirocin nevykazuje žádnou

zkříženou rezistenci s jinými klinicky dostupnými antibiotiky.

Běžně citlivé druhy
Staphylococcus aureus[*]
Streptococcus spp.
Druhy s možným problémem získané rezistence
Staphylococcus aureus rezistentní na methicilin (MRSA)
Koagulázanegativní stafylokoky rezistentní na methicilin (MRCoNS)
Přirozeně rezistentní organismy *Corynebacterium* spp.
Micrococcus spp.

[*] Klinická účinnost byla prokázána pro citlivé izoláty ve schválených klinických indikacích.

Hraniční hodnoty susceptibility mupirocinu (MIC) pro *Staphylococcus aureus:*

Citlivé: ≤ 1 mg/l
Rezistentní: > 256 mg/l

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Při aplikaci na nosní sliznici novorozenců a nedonošených dětí dochází k absorpci mupirocinu. Nebyly však zaznamenány žádné případy intolerance. Stupeň systémové absorpce mupirocinu z neporušené sliznice je zanedbatelný (méně než 1 % podané dávky se vylučuje močí ve formě metabolitu - kyseliny monické).

Biotransformace
Mupirocin je vhodný pouze pro lokální aplikaci. Po intravenózním nebo perorálním podání, nebo pokud je absorbován (například poraněnou či jinak porušenou kůží), je mupirocin rychle metabolizován na inaktivní kyselinu monickou.

Eliminace
Mupirocin je rychle vylučován z těla ledvinami ve formě neaktivního metabolitu, kyseliny monické.

Starší pacienti
Bez omezení, pokud neexistuje důkaz o středně závažné nebo závažné poruše funkce ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kancerogenita/mutagenita
Kancerogenita
Studie kancerogenity nebyly s mupirocinem provedeny.

Genotoxicita
Mupirocin nebyl shledán mutagenním u *Salmonella typhimurium* nebo *Escherichia coli* (Ames test). V testu Yahagi bylo pozorováno malé zvýšení u *Salmonella typhimurium* TA98 ve vysoce cytotoxických koncentracích.

V *in vitro* testu genové mutace savců (MLA) nebylo pozorováno žádné zvýšení mutací při nepřítomnosti metabolické aktivace. Při metabolické aktivaci bylo pozorováno malé zvýšení mutací při vysokých cytotoxických koncentracích. Nebyly však pozorovány žádné účinky v kvasinkovém testu genové konverze/mutace, *in vitro* testu lidských lymfocytů, nebo v *in vitro* testu neplánované syntézy DNA (UDS).

Dále, *in vivo* mikronukleární test na myších (poškození chromozomů) a test Comet u potkanů (přerušení vlákna DNA) byly negativní, ukazující malé zvýšení pozorované ve vysoce cytotoxických koncentracích *in vitro*, jež se neprojeví v situaci *in vivo*.

Reprodukční toxicita

Fertilita
Mupirocin aplikovaný subkutánně samcům potkana 10 týdnů před pářením a samicím potkana 15 dnů před krytím až 20 dní po páření v dávkách až 100 mg/kg/den neměl žádný vliv na fertilitu.

Těhotenství
V embryofetálním vývoji u potkanů nebyly prokázány žádné známky vývojové toxicity při subkutánních dávkách až 375 mg/kg/den.
Ve studii embryofetálního vývoje u králíků při subkutánních dávkách až 160 mg/kg/den vedla toxicita u matky (porucha tělesné hmotnosti a závažné podráždění v místě vpichu injekce) při vysoké dávce k potratu nebo špatné kvalitě vrhu. Nicméně, nebyl zde žádný důkaz vývojové toxicity u plodů králíka, jež se narodily v termínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bílá vazelína
Acylglyceroly

6.2 Inkompatibility

Zvolený masťový základ zajišťuje optimální biologickou využitelnost. Není vhodné jej magistraliter ředit nebo míchat s jinými masťovými základy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková lakovaná tuba, šroubovací uzávěr, krabička.
Balení: 3 g masti.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30. 1. 2026:
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Od 31. 1. 2026:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko, D24 YK11

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/384/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14. 6. 1995
Datum posledního prodloužení registrace: 18. 2. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 7. 2025