

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Betrimon
20 mg /g
mast
mupirocin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži 20 mg mupirocina.
Popis pomoćnih supstanci naveden je u dijelu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.
Skoro bijela, glatka, homogena mast.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Primarne bakterijske infekcije kože:

- impetigo
- folikulitis
- furunkuloza
- ektima.

Sekundarne bakterijske infekcije:

- inficirane dermatoze (npr. inficirani ekcem, neurodermatitis)

- inficirana kožna oštećenja (npr. abrazije, ugrizi insekata, postoperativne rane, manje rane i opekotine koje ne zahtijevaju hospitalizaciju).

Profilaksa

Betrimon mast se može koristiti sa ciljem sprječavanja bakterijske kontaminacije manjih rana, incizija i drugih čistih lezija, te sprječavanja infekcije abrazija, manjih posjekotina i rana.

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli/djeca/starije osobe/osobe sa oštećenjem jetre

Primjenjivati dva do tri puta na dan, tokom najviše 10 dana, ovisno o odgovoru na terapiju.

Osobe sa oštećenjem bubrega

Vidjeti dio 4.4.

Način primjene

Mala količina Betrimon masti se nanosi na oboljelo područje. Na površinu, na koju je nanosena mast, se može staviti zavoj.

Preostali lijek na kraju liječenja treba prikladno zbrinuti.

Betrimon mast se ne smije sa drugim preparatima, jer postoji rizik od razrjeđivanja, čime dolazi do smanjenja antibakterijskog djelovanja i mogućeg gubitka stabilnosti mupirocina u masti.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na mupirocin ili bilo koji sastojak lijeka naveden u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Ako primjenom Betrion masti dođe do reakcije preosjetljivosti ili teške lokalne nadraženosti, treba prekinuti liječenje, proizvod treba isprati sa kože i primijeniti drugu prikladnu terapiju.

Kao i kod drugih antibakterijskih proizvoda, produženo korištenje Betrion masti se ne preporučuje jer može dovesti do bujanja neosjetljivih mikroorganizama uključujući i gljivice.

Oštećenje funkcije bubrega

Stariji bolesnici

Mast se može koristiti bez ograničenja, osim u slučajevima kada zbog lezija kože koje liječimo može doći do apsorpcije polietilenglikola, te ako postoje dokazi umjerenog ili teškog oštećenja bubrega.

Betrion mast nije prikladan za upotrebu:

- na očima
- u nosu
- zajedno sa kanilom
- na mjestu centralne venske kanile

Mast ne smije doći u kontakt s očnom spojnicom i nosnom sluznicom. U slučaju kontakta, oči treba detaljno isprati vodom, sve dok se iz njih ne uklone svi ostaci masti.

Polietilenglikol se može apsorbirati iz otvorenih rana i oštećenja kože, te se izlučivati putem bubrega. Kao i kod svih masti koje imaju bazu od polietilenglikola, Betrion mast se ne smije koristiti u uslovima kada je moguća apsorpcija većih količina polietilenglikola, posebno ako je dokazano umjereno ili teško oštećenje bubrega.

4.5. Interakcije s ostalim lijekovima ili ostali oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

U ispitivanjima uticaja Betrion masti na razmnožavanje životinja, štetno djelovanje na trudnoću i embriofetalni razvoj nije dokazano. Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni Betrion masti kod ljudi tokom trudnoće. Tokom trudnoće, Betrion mast treba koristiti samo kada je neophodno.

Dojenje

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni Betrion masti kod ljudi ili životinja tokom dojenja. Nije poznato izlučuje li se mupirocin u majčino mlijeko. Ako se liječi ispucala bradavica dojke, prije dojenja je treba dobro isprati.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Nije poznato.

4.8. Neželjene reakcije

Neželjene reakcije su svrstane prema organskom sistemu i prema učestalosti.

Učestalost pojavljivanja neželjenih reakcija definisana je kao: vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10000$, nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Česte i manje česte neželjene reakcije određene su podacima o sigurnosti, sabranim iz 12 kliničkih ispitivanja, na ukupnoj populaciji od 1573 liječena bolesnika. Vrlo rijetke neželjene reakcije su primarno određivane iskustvenim podacima nakon stavljanja gotovog lijeka u promet, te se prema tome odnose više na učestalost prijavljivanja, nego na pravu učestalost pojavljivanja.

Poremećaji imunološkog sistema

Vrlo rijetko: sistemske alergijske reakcije.

Poremećaji kože i pokožnog tkiva

Često: osjećaj pečenja kože na području primjene masti.

Manje često: svrbež, crvenilo, bockanje i suhoća ograničeno na području primjene masti. Kožne reakcije preosjetljivosti na mupirocin ili polietilenglikol.

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

□ putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

□ putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Toksičnost Betrion masti je vrlo niska. Pri slučajnom gutanju masti, liječenje treba biti simptomatsko.

U slučaju pogrešnog uzimanja većih količina masti na usta, zbog mogućih neželjenih reakcija na polietilenglikol, kod bolesnika s bubrežnom insuficijencijom treba pažljivo pratiti funkciju bubrega.

5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE

5.1. Farmakodinamičke osobine

Farmakoterapijska skupina: ostali antibiotici za lokalnu primjenu

ATC oznaka: D06AX09

Mupirocin je antibiotik širokog spektra djelovanja, namijenjen za lokalnu primjenu na kožu. Inhibira izoleucil transportnu RNK sintetazu, čime sprječava sintezu bakterijskih proteina. Mehanizam djelovanja mupirocina je jedinstven. Zasniva se na reverzibilnom i specifičnom vezanju za bakterijski enzim izoleucil-transportnu RNK sintetazu (kompetitivni inhibitor izoleucina) što uzrokuje inhibiciju sinteze RNK i prestanak sinteze bjelančevina. Ovaj mehanizam djelovanja mupirocina pridonosi malo učestalosti pojavljivanja stafilokoka rezistentnih na mupirocin i izostanku unakrsne rezistencije sa ostalim topičkim antibioticima.

Mupirocin snažno djeluje na *Staphylococcus aureus* i koagulaza negativne stafilokoke, pa i one koji su otporni na peniciline (uključujući i meticilin), neomicin, eritromicin, fusidinsku kiselinu, linkomicin, hloramfenikol, tetracikline i gentamicin. Osjetljivi su i streptokoki, *Haemophilus influenzae* (i sojevi koji stvaraju betalaktamazu), *Neisseria gonorrhoeae*. Pri minimalnim inhibitornim koncentracijama (MIK) mupirocin djeluje bakteriostatski, a pri višim koncentracijama baktericidno kad se primjenjuje lokalno. Minimalne baktericidne koncentracije su najmanje osam puta više od minimalnih inhibitornih. MIK za stafilokoke je 0,1-1,2 µg/ml, za *H. influenzae* 0,25 µg/ml, a za *N.gonorrhoeae* 0,5 µg/ml. Većina ostalih gram-negativnih bakterija slabo je osjetljiva na mupirocin, ali zbog velike koncentracije u preparatu mupirocin i na njih djeluje. Antimikrobno djelovanje jače je u kiselj sredini (pH 6,0) nego u alkalnoj (pH 8,0). Mupirocin vrlo rijetko izaziva rezistenciju, preosjetljivost, fotoosjetljivost i lokalni nadražaj. Zanimljivo je toksičnosti.

5.2. Farmakokinetičke osobine

Mupirocin dobro prodire u površinske slojeve kože i postiže koncentracije koje znatno prelaze MIK osjetljivih mikroorganizama. U stratum korneum najviše se koncentracije postižu za 24 sata, a zadržavaju se do 72 sata.

Nakon lokalne primjene, sistemska apsorpcija mupirocina je minimalna, a apsorbovana količina se brzo metabolizira u antimikrobno inaktivni metabolit, moničnu kiselinu. Penetracija mupirocina u dublje epidermalne i dermalne slojeve bolja je kod traumatizirane kože te kod primjene okluzivnih zavoja.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Studije s mupirocinom primijenjenim oralno, supkutano i intramuskularno štakorima i kunićima u dozama i do 100 puta većim od doza za topičku primjenu kod ljudi nisu pokazale poremećaje fertiliteta niti štetno djelovanje na fetus.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

- polietilenglikol 400
- polietilenglikol 3350

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok trajanja

18 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

6.5. Vrsta i sastav unutrašnjeg pakovanja

Tuba aluminijska, 15 g., u kartonskoj kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
Zagreb, Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA(mjesto puštanje lijeka u promet)

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25,
Zagreb, Hrvatska

NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA d.o.o. Sarajevo
Trg heroja 10,
Sarajevo, BiH

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

BETRION, mast, 20 mg/g, 15 g: 04-07.3-2-1117/15 od 02.04.2015. godine