

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUPOBEL % 2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

%2 a/a mupirosin (mupirosin kalsiyum dihidrat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler:

Stearil alkol % 3.500 a/a

Setil alkol % 3.500 a/a

Benzil alkol % 1.000 a/a

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Küçük yırtıklar, dikiş atılmış yaralar ya da aşınma gibi sekonder enfekte travmatik lezyonların topikal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler/çocuklar/yaşlılar: Yanıta bağlı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

Uygulama şekli:

Az bir miktar mupirosin kalsiyum krem, bir parça pamuk, yün veya gazlı bezle etkilenmiş bölgeye sürülmelidir.

Tedavi edilen bölge bir bezle kapatılabilir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yanıta bağlı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

Pediyatrik popülasyon:

Yanıta bağlı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

Geriyatrik popülasyon:

Yanıtı bağılı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

4.3. Kontrendikasyonlar

MUPOBEL, mupirosine ve bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalara verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bütün topikal preparatlarda olduğu gibi kremin 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tanımlanmış bir ilaç etkileşimi yoktur.

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. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda zararlı bir etkisinin olduğu gözlenmemiştir.

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

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Taşıt aracı ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir advers etki belirlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ila $<1/10$

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

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

Çok seyrek $<1/10.000$

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Klinik çalışmalardan elde edilen veriler çok yaygın ve seyrek istenmeyen etkilerin sıklığını tanımlamak için kullanılmıştır.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Deri aşırı duyarlılık 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

Geçerli değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: D06AX09

Farmakoterapötik grup: Antibiyotikler (Topikal dermatolojik)

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

Mupirosin eğer tanımlanan şekilde kullanılırsa seçilmiş bakteri direnci riski çok azdır.

Mupirosin, topikal uygulandığında minimum inhibitör konsantrasyonlarında bakteriyostatik özelliكتedir 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.

Aerobic Gram-pozitif:

- *Staphylococcus aureus* (beta-laktamaz üreten türler ve metisiline dirençli türler dahil)
- *Staphylococcus epidermidis* (beta-laktamaz üreten türler ve metisiline dirençli türler dahil)
- Diğer koagülaz negatif staphylococci (metisiline dirençli türler dahil)
- *Streptococcus* türleri

Aerobic Gram-negatif:

Mupirosin deri enfeksiyonlarına yol açan bazı gram negatif organizmalara karşı da bazen etkilidir (nazal kolonizasyon olmadığı halde):

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

Duyarlı bakteriler

- *Staphylococcus aureus*¹
- *Staphylococcus epidermidis*¹
- Coagulase-negative staphylococci¹
- *Streptococcus* türleri
- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*.

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

Duyarlı olmayan bakteriler

- *Corynebacterium* türleri
- *Enterobacteriaceae*
- Gram negatif non-fermentif çomaklar
- *Micrococcus* türleri
- Anaeroblar

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Mupirosinin çatlağı ya da kesiğı olmayan ciltten sistemik absorpsiyonu düşüktür. Ancak çatlak ya da kesik ciltlerde sistemik absorpsiyon olabilir. Bununla beraber, klinik araştırmalar göstermiştir ki sistemik yolla verildiğinde mikrobiyolojik olarak aktif olmayan metaboliti monik asite metabolize edilir ve hızlıca atılır.

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

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sıvı parafin
Polioksietilen glikol 1000 monosetil eter
Stearil alkol
Setil alkol
Fenoksietanol
Benzil alkol
Ksantan gum
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

18 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

%2 mupirosin içeren 15 gramlık, plastik kapaklı alüminyum tüplerde.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayın.

7. RUHSAT SAHİBİ

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İstanbul
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

8. RUHSAT NUMARASI

255/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

--

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MUPOBEL % 2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

%2 a/a mupirosin (mupirosin kalsiyum dihidrat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler:

Stearil alkol % 3.500 a/a

Setil alkol % 3.500 a/a

Benzil alkol % 1.000 a/a

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Küçük yırtıklar, dikiş atılmış yaralar ya da aşınma gibi sekonder enfekte travmatik lezyonların topikal tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler/çocuklar/yaşlılar: Yanıtı bağlı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

Uygulama şekli:

Az bir miktar mupirosin kalsiyum krem, bir parça pamuk, yün veya gazlı bezle etkilenmiş bölgeye sürülmelidir.

Tedavi edilen bölge bir bezle kapatılabilir.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Yanıtı bağlı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

Pediyatrik popülasyon:

Yanıtı bağlı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

Geriyatrik popülasyon:

Yanıta bağılı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

4.3. Kontrendikasyonlar

MUPOBEL, mupirosine ve bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalara verilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bütün topikal preparatlarda olduğu gibi kremin 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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tanımlanmış bir ilaç etkileşimi yoktur.

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. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda zararlı bir etkisinin olduğu gözlenmemiştir.

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
Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Taşıt aracı ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir advers etki belirlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$

Yaygın $\geq 1/100$ ila $<1/10$

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

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

Çok seyrek $<1/10.000$

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Klinik çalışmalardan elde edilen veriler çok yaygın ve seyrek istenmeyen etkilerin sıklığını tanımlamak için kullanılmıştır.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Deri aşırı duyarlılık 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 (TUFAM)'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

Geçerli değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: D06AX09

Farmakoterapötik grup: Antibiyotikler (Topikal dermatolojik)

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

Mupirosin eğer tanımlanan şekilde kullanılırsa seçilmiş bakteri direnci riski çok azdır.

Mupirosin, topikal uygulandığında minimum inhibitör konsantrasyonlarında bakteriyostatik özelliğindedir 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.

Aerobic Gram-pozitif:

- *Staphylococcus aureus* (beta-laktamaz üreten türler ve metisiline dirençli türler dahil)
- *Staphylococcus epidermidis* (beta-laktamaz üreten türler ve metisiline dirençli türler dahil)
- Diğer koagülaz negatif staphylococci (metisiline dirençli türler dahil)
- *Streptococcus* türleri

Aerobic Gram-negatif:

Mupirosin deri enfeksiyonlarına yol açan bazı gram negatif organizmalara karşı da bazen etkilidir (nazal kolonizasyon olmadığı halde):

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

Duyarlı bakteriler

- *Staphylococcus aureus*¹
- *Staphylococcus epidermidis*¹
- Coagulase-negative staphylococci¹
- *Streptococcus* türleri
- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Pasteurella multocida*.

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

Duyarlı olmayan bakteriler

- *Corynebacterium* türleri
- *Enterobacteriaceae*
- Gram negatif non-fermentif çomaklar
- *Micrococcus* türleri
- Anaeroblar

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Mupirosinin çatlağı ya da kesiğı olmayan ciltten sistemik absorpsiyonu düşüktür. Ancak çatlak ya da kesik ciltlerde sistemik absorpsiyon olabilir. Bununla beraber, klinik araştırmalar göstermiştir ki sistemik yolla verildiğinde mikrobiyolojik olarak aktif olmayan metaboliti monik asite metabolize edilir ve hızlıca atılır.

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

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sıvı parafin
Polioksietilen glikol 1000 monosetil eter
Stearil alkol
Setil alkol
Fenoksietanol
Benzil alkol
Ksantan gum
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

18 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

%2 mupirosin içeren 15 gramlık, plastik kapaklı alüminyum tüplerde.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayın.

7. RUHSAT SAHİBİ

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İstanbul
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

8. RUHSAT NUMARASI

255/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

--