

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEXTROCİN® %2 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

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

Yardımcı maddeler:

Stearil alkol %3.500 a/a
Setil alkol %3.500 a/a
Benzil alkol %1.000 a/a

Yardımcı maddeler için bölüm 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 miktarda mupirosin kalsiyum krem, bir parça pamuk, yün ve 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 bağılı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

Pediyatrik popülasyon:

Yanıtı bağılı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

Geriatrik popülasyon:

Yanıtı bağılı olarak 10 güne kadar günde üç kez.

4.3.Kontrendikasyonlar

DEXTROCİN, 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'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda maruziyet ile ilgili verilerin yetersiz olması nedeniyle doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi 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 / Fertilité

Veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8 İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$
Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$
Yaygın olmayan $\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$
Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$
Çok seyrek $\leq 1/10.000$
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 bozuklukları

Yaygın: Deri aşırı duyarlılık reaksiyonları

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 fermentasyonu ile üretilen bir antibiyotiktir. Mupirosin, reversibl olarak ve bakteriyel isolösil 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 çok azdır.

Mupirosin, topikal uygulandığında minimum inhibitör konsantrasyonlarında bakteriyostatik özelliktedir ve ulaşılan daha yüksek konsantrasyonlarda bakterisit etki gösterir.

Mupirosin *Staphylococcus aureus* (metisiline dirençli türler dahil), *S. Epidermidis* ve beta-hemolitik *Streptococcus speciese* karşı *in vivo* aktivite gösteren topikal antibakteriyel bir ajandır.

Aşağıdaki bakterilere *in vitro* etkilidir.

Aerobik 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 karşı dirençli türler dahil)
- Streptococcus species*

Aerobik Gram-negatif:

Mupirosin deri enfeksiyonlarına yol açan bazı gram-negatif organizmalara karşıda bazen etkilidir (nasal 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.

¹Onaylı 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 kesiği 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 kesiği olan ciltten) halinde hızla aktif olmayan metaboliti monik aside dönüşür.

Eliminasyon:

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

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ksantan gum
Likid parafin
Makragol setostearil eter
Stearil alkol
Setil alkol

Fenoksietanol
Benzil alkol
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.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

%2 mupirosin içeren 15 gramlık alüminyum tüp ve plastik kapak.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2014/179

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.02.2014
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ