

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mupirocin InfectoPharm 20 mg/g Nasensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Nasensalbe enthalten 2,00 g Mupirocin (als Mupirocin Calcium (Ph. Eur.)).
1 g Nasensalbe enthält 20 mg Mupirocin (als Mupirocin Calcium (Ph. Eur.)).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Cremerfarbene, glatte Nasensalbe.
Nasensalbe auf Basis von weißer Vaseline, welche einen Glycerinester enthält.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Mupirocin InfectoPharm ist indiziert zur Elimination von Staphylokokken, einschließlich Methicillin-resistenter Stämme von *Staphylococcus aureus* (MRSA), aus der Nasenschleimhaut bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) und Kinder ab 1 Jahr:

Mupirocin InfectoPharm sollte 2- bis 3-mal täglich in den vorderen Bereich der Nase eingebracht werden.

Kinder und Jugendliche:

Kinder < 1 Jahr:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mupirocin InfectoPharm bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr wurde nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

Nierenfunktionsstörung:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Leberfunktionsstörung:

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Topisch.

Eine kleine Menge Salbe (ungefähr in der Größe eines Streichholzkopfes) wird mit Hilfe des kleinen Fingers in jedes Nasenloch eingebracht. Die Nasenlöcher werden durch seitliches Zusammendrücken der Nasenflügel verschlossen; dadurch wird eine gleichmäßige Verteilung der Salbe gewährleistet. Für die Applikation, vor allem bei Kindern und schwerkranken Patienten, kann an Stelle des kleinen Fingers ein Wattestäbchen verwendet werden.

Die bakterielle Besiedlung sollte normalerweise nach 5–7 Tagen Behandlung beseitigt sein und sollte durch mikrobiologische Kontrolle überprüft werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Säuglinge dürfen nicht mit Mupirocin InfectoPharm behandelt werden, um ein Aspirieren der Salbe in die Luftröhre zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Falle einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion oder einer schweren lokalen Reizung nach der Anwendung von Mupirocin InfectoPharm ist die Behandlung abzubrechen. Die Salbe ist abzuwischen und eine angemessene Alternativtherapie einzuleiten.

Wie bei anderen antibakteriellen Substanzen kann die längere Anwendung zu einem übermäßigen Wachstum unempfindlicher Erreger führen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Antibiotika ist über das Auftreten von pseudomembranöser Colitis berichtet worden, die im Schweregrad von leicht bis lebensbedrohlich variieren kann. Deshalb ist es wichtig, diese Diagnose bei Patienten zu berücksichtigen, die während oder nach Antibiotika-Anwendung eine Diarrhö entwickeln. Obwohl das Auftreten bei topisch angewendetem Mupirocin eher weniger wahrscheinlich ist, sollte die Behandlung, wenn eine länger andauernde oder eine starke Diarrhö vorliegt oder der Patient Bauchkrämpfe entwickelt, umgehend abgebrochen werden und der Patient ist weiter zu untersuchen.

Mupirocin InfectoPharm eignet sich nicht zur Anwendung am Auge.

Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei Verunreinigung sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen, bis sämtliche Salbereste entfernt sind.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Die Nasensalbe sollte nicht zusammen mit anderen Nasensalben oder Wirkstoffen angewendet werden, um eine Verdünnung der Salbe zu vermeiden, die die Schleimhautpenetration und damit die Wirksamkeit und Produktstabilität beeinträchtigen könnte.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Tierexperimentelle Reproduktionsstudien mit Mupirocin haben keinen Hinweis auf eine Schädigung des Fötus ergeben (siehe Abschnitt 5.3). Da keine klinischen Erfahrungen mit einer Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen, sollte Mupirocin

InfectoPharm während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen die möglichen Risiken der Behandlung überwiegt.

Stillzeit

Es gibt nur unzureichende Informationen zur Ausscheidung von Mupirocin/Metaboliten in die Muttermilch. Wie auch im Fall anderer topischer Behandlungen ist nur eine geringe systemische Exposition der stillenden Frauen zu erwarten. Mupirocin InfectoPharm sollte während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der potentielle Nutzen für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt.

Fertilität

Es gibt keine Daten zu den Auswirkungen von Mupirocin auf die menschliche Fertilität. Studien an Ratten zeigten keine Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mupirocin InfectoPharm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind untenstehend nach Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt.

Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

sehr häufig	($\geq 1/10$)
häufig	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
gelegentlich	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
seltene	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
sehr selten	($< 1/10.000$), einschließlich Einzelfallberichte.

Gelegentliche Nebenwirkungen wurden aus gesammelten klinischen Studiendaten (12 Studien umfassend) mit insgesamt 422 behandelten Patienten ermittelt. Sehr seltene Nebenwirkungen stammen in erster Linie aus Post-Marketing-Erfahrungen und spiegeln daher eher die Berichtsrate wider als die tatsächliche Nebenwirkungshäufigkeit.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Kutane Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie, generalisiertem Ausschlag, Urtikaria und Angioödem.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Reaktionen der Nasenschleimhaut.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 ÜberdosierungSymptome und Anzeichen

Es liegen derzeit nur begrenzte Erfahrungen zur Überdosierung von Mupirocin vor.

Behandlung

Eine Überdosierung von Mupirocin bedarf keiner speziellen Behandlung. Jedoch sollte der Patient im Fall einer Überdosierung unterstützend, gegebenenfalls unter geeigneter therapeutischer Überwachung, behandelt werden. Die weitere Behandlung sollte so erfolgen, wie es klinisch notwendig ist oder wie es von der nationalen Giftnotrufzentrale empfohlen wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Rhinologika
ATC-Code: R01AX06

Wirkmechanismus

Mupirocin ist ein topisches Antibiotikum, das fermentativ aus *Pseudomonas fluorescens* gewonnen wird. Mupirocin inhibiert die Isoleucyl-transfer-RNA-Synthetase, wodurch die bakterielle Proteinbiosynthese blockiert wird.

In Konzentrationen nahe den MHK-Werten wirkt Mupirocin bakteriostatisch. In höheren Konzentrationen, wie sie bei der topischen Anwendung erreicht werden, wirkt Mupirocin bakterizid.

Resistenzmechanismen

Resistenzen mit einem niedrigen Level bei Staphylokokken werden auf Punktmutationen innerhalb des verbreiteten Staphylokokken-Gens (*ileS*), das für das Enzym der Isoleucyl-tRNA-Synthetase kodiert, zurückgeführt. Bei hochgradigen Resistenzen von Staphylokokken wurde der Zusammenhang mit einer anderen plasmidkodierten Isoleucyl-tRNA-Synthetase gezeigt.

Eine intrinsische Resistenz bei gramnegativen Organismen wie *Enterobacteriaceae* kann auf eine mangelnde Penetration durch die Außenmembran der gramnegativen bakteriellen Zellwand zurückzuführen sein.

Auf Grund des besonderen Wirkmechanismus und seiner einzigartigen chemischen Struktur zeigt Mupirocin keine Kreuzresistenzen gegenüber anderen verfügbaren Antibiotika.

Mikrobiologische Empfindlichkeit

Die Prävalenz der erworbenen Resistenzen einzelner Spezies kann geographisch und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Anwendung des Wirkstoffs zumindest bei einigen Infektionen in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden.

Üblicherweise empfindliche Spezies:
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus</i> spp.
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem darstellen können:
Methicillin-resistenter <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
Methicillin-resistente koagulase-negative <i>Staphylococci</i> (MRCoNS)
Von Natur aus resistente Organismen:
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Klinische Wirksamkeit ist für empfindliche Isolate bei zugelassenen klinischen Indikationen gezeigt worden.

Mupirocin-Empfindlichkeit (MHK), Grenzwerte für *Staphylococcus aureus*:

Empfindlich: 1 mg/l oder weniger
Resistent: Mehr als 256 mg/l

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Studien haben gezeigt, dass nach topischer Anwendung von Mupirocin nur ein geringer Anteil des Wirkstoffs und seiner Metabolite systemisch verfügbar ist. Um eine möglicherweise erhöhte Penetration von Mupirocin nach Anwendung auf geschädigter Haut oder gut durchbluteten Geweben wie Schleimhäuten nachzuahmen, wurden intravenöse Untersuchungen durchgeführt. Mupirocin wurde durch die Metabolisierung zu Moninsäure schnell aus dem Plasma eliminiert. Moninsäure wiederum wurde hauptsächlich über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Effekte wurden in präklinischen Studien nur nach Expositionen beobachtet, die als ausreichend weit über der maximalen humantherapeutischen Exposition liegend angesehen wurden und auf eine nur geringe Relevanz für die klinische Anwendung und Entwicklung hindeuten. Mutagenitätsstudien offenbarten keine Risiken für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Weißes Vaseline
Glycerol(mono/di/tri)[adipat/alkanoat (C8-C10-C18)]isostearat]

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen kann der Inhalt der Tube 7 Tage verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Epoxyphenol-Innenschutzlack, kombiniert mit einem Nasenapplikator und einem Schraubverschluss aus HDPE, mit 3 g oder 5 g Salbe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Am Ende der Behandlung verbleibendes Arzneimittel sollte verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

InfectoPharm Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland
Tel.: 062 52/95 70 00
Fax: 062 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2200568.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.03.2019

10. STAND DER INFORMATION

März 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.