

# Mupirocin/Target®

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mupirocin/Target®

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Mupirocin 2% w/w.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Mupirocin/Target® ενδείκνυται για τοπική χρήση σε πρωτοπαθείς και δευτεροπαθείς μικροβιακές λοιμώξεις του δέρματος, που οφείλονται σε ευαίσθητα στη mupirocin μικρόβια.

Το Mupirocin/Target® είναι δραστικό έναντι μικροοργανισμών οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για την πλειονότητα των δερματικών λοιμώξεων. Είναι κυρίως δραστικό έναντι των αερόβιων, θετικών κατά Gram μικροοργανισμών όπως:

- Χρυσίζων σταφυλόκοκκος (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες και είναι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη)
- Σταφυλόκοκκος ο επιδερμιδικός
- Άλλοι σταφυλόκοκκοι, αρνητικοί για κοαγκουλάση, περιλαμβανομένων στελεχών ανθεκτικών στη μεθικιλίνη
- Είδη στρεπτοκόκκων

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες - Παιδιά - Ηλικιωμένοι - Ηπατοπαθείς:

Μικρή ποσότητα αλοιφής Mupirocin/Target® πρέπει να χρησιμοποιείται στη μολυσμένη περιοχή μέχρι 3 φορές την ημέρα για 10 ημέρες, αναλόγως της ανταπόκρισεως. Η προς θεραπεία περιοχή μπορεί να επικαλύπτεται με γάζες. Ασθενείς που δε δείχνουν ανταπόκριση εντός 3 έως 5 ημερών, πρέπει να αξιολογούνται εκ νέου. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει κανονικά να επεκτείνεται πέραν των 10 ημερών.

Οδός και μέθοδος χορηγήσεως:

Τοπική χρήση (βλέπε δόσεις).

#### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη mupirocin ή σε άλλες αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλες.

Η αλοιφή αυτή δεν είναι κατάλληλη για οφθαλμική ή ενδορινική χρήση ή για κάνουλες εγχύσεως υγρών.

#### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όταν το Mupirocin/Target® χρησιμοποιείται στο πρόσωπο, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια.

Η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να απορροφηθεί από τραύματα και βλάβες του δέρματος και απεκκρίνεται δια των νεφρών.

Όπως συμβαίνει με όλες τις αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη, το Mupirocin/Target® δεν πρέπει να χορηγείται σε καταστάσεις όπου είναι δυνατό να απορροφηθούν υψηλές ποσότητες πολυαιθυλενογλυκόλης, ιδίως όταν υπάρχει ένδειξη μετρίου ή μεγάλου βαθμού νεφρικής βλάβης.

Στη σπάνια περίπτωση πιθανής αντιδράσεως ευαισθησίας ή έντονου τοπικού ερεθισμού που θα συμβεί από τη χρήση αλοιφής Mupirocin/Target®, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να εφαρμόζεται κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία για τη λοίμωξη.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Μην αναμιγνύετε το Mupirocin/Target® με άλλα παρασκευάσματα. Λόγω της αραίωσής του ελαττούται η αντιμικροβιακή του ενέργεια.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Έρευνες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι το Mupirocin/Target® δεν έχει επίδραση στο έμβρυο και στην αναπαραγωγή. Όμως δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη χρήση του επί κυήσεως.

Χρήση επί της γαλουχίας:

Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο ανευρίσκεται στο μητρικό γάλα. Η γαλουχία πρέπει προσωρινά να διακόπτεται όταν χρησιμοποιείται το Mupirocin/Target®.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν αναφέρεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Mupirocin/Target® είναι γενικώς καλά ανεκτό. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σποραδικώς: κνησμός, αίσθημα καύσου, ερύθημα, νυγμός και ξηρότητα τοπικώς στον τόπο εφαρμογής.

Δερματική ευαισθητοποίηση στο Mupirocin/Target® ή στη βάση της αλοιφής ανεφέρθησαν σπανίως.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Αντιβιοτικό φυσικώς απαντώμενο, το οποίο είναι χημικώς διάφορο όλων των άλλων αντιβιοτικών, με ευρύ φάσμα ενέργειας, προοριζόμενο μόνο για τοπική χρήση.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Polyethylene glycol 3350, Polyethylene glycol 400.

#### **6.2 Ασυμβατότητες**

Βλέπε “Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές

αλληλεπίδρασης”.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

Αναγράφεται πάνω στην εξωτερική συσκευασία.

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξεώς του.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25° C μέχρι της ημερομηνίας λήξεως.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κουτί με ένα σωληνάριο περιέχον 15 g αλοιφής.

Κουτί με ένα σωληνάριο περιέχον 30 g αλοιφής.

**6.6 Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

TARGET PHARMA ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838, e-mail: [info@targetpharma.gr](mailto:info@targetpharma.gr), <http://www.targetpharma.gr>

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 64340/08-10-2007.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 22-09-2005.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**  
15 Απριλίου 2011.