

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Betrion 20 mg/g mast

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži 20 mg mupirocina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Mast je gotovo bijela, homogena.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Primarne infekcije kože:

- impetigo
- folikulitis
- furunkuloza
- ektima.

Sekundarne infekcije:

- inficirane dermatoze (npr. inficirani ekcem, neurodermitis)
- inficirana kožna oštećenja (npr. abrazije, ugrizi insekata, postoperativne rane, manje ozljede i opekline koje ne zahtijevaju hospitalizaciju).

Profilaksa: mupirocin se može koristiti s ciljem sprječavanja bakterijske kontaminacije manjih rana, incizija i drugih čistih lezija te sprječavanja infekcije abrazija te manjih posjekotina i rana.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, djeca, stariji, bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Dva do tri puta dnevno u trajanju do 10 dana, ovisno o terapijskom odgovoru.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

Vidjeti dio 4.4.

Način primjene

Potrebno je nanijeti manju količinu masti tako da pokriva zahvaćeno područje. Na površinu na koju je nanosena mast može se staviti zavoj.

Preostali lijek na kraju liječenja treba prikladno zbrinuti.

Betrion mast se ne smije miješati s drugim pripravcima jer postoji rizik od njezina razrjeđivanja, koje dovodi do smanjenja antibakterijskog djelovanja i mogućeg gubitka stabilnosti mupirocina u masti.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U rijetkim slučajevima pojave reakcije preosjetljivosti ili teške lokalne iritacije pri primjeni Betrion masti, liječenje treba prekinuti, mast treba isprati s kože i primijeniti odgovarajuće alternativno liječenje.

Produljena se uporaba Betrion masti (kao i ostalih antimikrobnih lijekova) ne preporučuje jer može uzrokovati bujanje rezistentnih uzročnika uključujući i gljivice.

Oštećenje funkcije bubrega

Stariji bolesnici: Nema ograničenja, osim u slučajevima u kojima liječenje određenog stanja može dovesti do apsorpcije polietilenglikola te ako postoje dokazi umjerenog ili teškog oštećenja funkcije bubrega.

Betrion mast nije prikladna za uporabu:

- u oko,
- u nos,
- zajedno s kanilom,
- na mjestu centralne venske kanile.

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

Polietilenglikol se može apsorbirati iz otvorenih rana i oštećene kože te izlučivati se putem bubrega. Kao i druge masti na bazi polietilenglikola, Betrion mast se ne smije koristiti u uvjetima u kojima je moguća apsorpcija većih količina polietilenglikola, osobito kod bolesnika s umjerenom i teškom bubrežnom insuficijencijom.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

U reproduktivnim ispitivanjima na životinjama nije prepoznat rizik za trudnoću ili embrio-fetalni razvoj. Budući da ne postoje odgovarajući podaci o primjeni mupirocina u ljudi tijekom trudnoće, mupirocin se smije upotrebljavati tijekom trudnoće samo kad je neophodno.

Dojenje

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni Betrion masti u ljudi ili životinja tijekom dojenja. Nije poznato izlučuje li se mupirocin u majčino mlijeko. Ukoliko se liječi ispucana bradavica dojke, majka svaki put prije dojenja mora dobro isprati dojku.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije poznato.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su svrstane prema organskom sustavu i prema učestalosti. Njihova učestalost definirana je na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Podaci o učestalosti čestih i manje čestih nuspojava utvrđeni su na temelju podataka o sigurnosti primjene iz 12 kliničkih ispitivanja koja su uključivala 1573 bolesnika. Vrlo rijetke nuspojave uglavnom se utvrđuju iz podataka dobivenih nakon stavljanja lijeka u promet te se prema tome odnose više na učestalost prijavljivanja nego na pravu učestalost pojavljivanja.

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko: sistemske alergijske reakcije.

Poremećaji kože i pokožnog tkiva

Često: pečenje kože lokalizirano na području aplikacije masti.

Manje često: svrbež, crvenilo, bockanje i suhoća ograničeno na području aplikacije masti; kožne reakcije preosjetljivosti na mupirocin ili polietilenglikol.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

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 nuspojava polietilenglikola kod bolesnika s bubrežnom insuficijencijom potrebno je pažljivo pratiti funkciju bubrega.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antibiotici i kemoterapeutici za dermatološku primjenu; Antibiotici za lokalnu primjenu

ATK 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 maloj učestalosti pojavljivanja stafilokoka rezistentnih na mupirocin i izostanku unakrsne rezistencije s 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, kloramfenikol, 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 pripravku mupirocin i na njih djeluje. Antimikrobno djelovanje jače je u kiseloj sredini (pH 6,0) nego u alkalnoj (pH 8,0). Mupirocin vrlo rijetko izaziva rezistenciju, preosjetljivost, fotoosjetljivost i lokalni nadražaj. Zanimarive je toksičnosti.

5.2. Farmakokinetička svojstva

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 apsorbirana 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 u ljudi nisu pokazale poremećaje fertiliteta niti štetno djelovanje na fetus.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

polietilenglikol 400
polietilenglikol 3350

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

18 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

15 g masti u aluminijskoj tubi.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-844295955

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

1. lipnja 1998./ 22. rujna 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Travanj, 2018.