

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

INFECTOPYODERM® 20 mg/g Salbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Salbe enthält 20 mg Mupirocin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Homogene, cremefarbige Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

INFECTOPYODERM ist ein topisches, antibakterielles Arzneimittel, das gegen Erreger wirkt, die für die Mehrzahl aller Hautinfektionen verantwortlich sind, z. B. *Staphylococcus aureus*, einschließlich Methicillin-resistenter Stämme, andere Staphylokokken und Streptokokken. Es ist ebenfalls wirksam gegen Gram-negative Bakterien wie *Escherichia coli* und *Haemophilus influenzae*.

INFECTOPYODERM wird bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab vier Wochen eingesetzt zur Behandlung von Hautinfektionen, z. B. Impetigo, Follikulitis und Furunkulosis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene (einschließlich älterer Menschen), Jugendliche, Kinder und Säuglinge ab vier Wochen

INFECTOPYODERM sollte 2- bis 3-mal täglich auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen werden. Die Anwendung sollte nicht länger als 10 Tage dauern.

Falls gewünscht, können die behandelten Hautstellen mit einem Wundverband oder Okklusivverband versorgt werden.

Kinder und Jugendliche Neugeborene

Es liegen keine Studien zu Früh- und Neugeborenen bis zur 4. Lebenswoche vor. Folglich sollte INFECTOPYODERM bei diesen Patienten nicht angewendet werden, bis klinische Daten verfügbar sind.

Nierenfunktionsstörung

Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein (siehe Abschnitt 4.4).

Leberfunktionsstörung

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Topisch.

Nach Behandlungsende verbliebene Restmengen bitte entsorgen.

INFECTOPYODERM sollte nicht mit anderen Topika vermischt werden, da die Gefahr einer Verdünnung besteht, die zu einer Verminderung der antibakteriellen Wirkung sowie einem möglichen Stabilitätsverlust des Mupirocins in der Salbe führen kann.

4.3 Gegenanzeigen

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

INFECTOPYODERM eignet sich nicht zur Anwendung am Auge oder in der Nase.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Fall einer Überempfindlichkeitsreaktion oder bei starker lokaler Reizung im Zusammenhang mit der Anwendung von INFECTOPYODERM sollte die Behandlung abgebrochen, das Arzneimittel abgewaschen und eine angemessene Alternativtherapie eingeleitet werden.

Wie bei anderen antibakteriellen Arzneimitteln kann die längere Anwendung zu einer Kolonisation mit nicht empfindlichen Erregern führen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Antibiotika ist über das Auftreten von Pseudomembranöser Colitis berichtet worden, welche 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, soll die Behandlung, wenn eine länger andauernde oder eine starke Diarrhö vorliegt oder der Patient Bauchkrämpfe entwickelt, umgehend abgebrochen und der Patient weiter untersucht werden.

Nierenfunktionsstörung

Macrogol kann von offenen Wunden und geschädigter Haut resorbiert werden und wird über die Nieren ausgeschieden. Wie bei anderen Salben auf Macrogol-Basis sollte INFECTOPYODERM nicht angewendet werden, wenn die Möglichkeit einer Resorption großer Mengen Macrogol besteht, insbesondere bei Vorliegen einer mäßigen oder schweren Nierenfunktionsstörung.

INFECTOPYODERM ist nicht geeignet zur:

- Anwendung am Auge
- intranasalen Anwendung
- Kanülenanwendung
- Anwendung an der Stelle, an der eine Zentralvenen-Kanüle gelegt worden ist.

Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei Verunreinigung sollten die Augen sorg-

fältig mit Wasser ausgespült werden, bis die Salbenreste entfernt sind.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Reproduktionsstudien mit INFECTOPYODERM haben keinen Hinweis auf eine Schädigung des Fötus ergeben (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund fehlender klinischer Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft sollte INFECTOPYODERM nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob INFECTOPYODERM in die Muttermilch übergeht. Falls eine rissige Brustwarze behandelt werden muss, sollte diese vor dem Stillen gründlich gereinigt werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Mupirocin auf die menschliche Fertilität vor. 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

Es wurden keine negativen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind untenstehend nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

sehr häufig	(≥ 1/10)
häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
sehr selten	(< 1/10.000)

Häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden aus den gesammelten klinischen Studiendaten 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: Systemische allergische Reaktionen,

einschließlich Anaphylaxie, generalisiertem Ausschlag, Urtikaria und Angioödem

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Brennen der behandelten Hautpartien
Gelegentlich: Juckreiz, Rötungen, Stechen und Trockenheit der behandelten Hautpartien. Kutane Allergisierungs-Erscheinungen auf Mupirocin oder die Salbengrundlage.

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schwere der Nebenwirkungen sind bei Kindern die gleichen wie bei Erwachsenen.

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 Überdosierung

Die Toxizität von INFECTOPYODERM ist sehr gering. Bei einer versehentlichen Einnahme der Salbe erfolgt die Behandlung symptomatisch.

Falls große Mengen der Salbe versehentlich oral eingenommen wurden, sollte die Nierenfunktion bei Patienten mit Niereninsuffizienz auf Grund der möglichen Nebenwirkungen von Macrogol engmaschig überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika; Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung

ATC-Code: D06AX09

Wirkmechanismus

Mupirocin ist ein 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 zunehmend bakterizid.

Resistenzmechanismen

Niedriggradige Resistenzen 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 Gram-negativen Organismen wie *Enterobacteriaceae* kann auf eine mangelnde Penetration durch die Außenmembran der Gram-negativen bakteriellen Zellwand zurückzuführen sein.

Aufgrund 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 örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate 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 pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> spp. (β-hämolisierende Streptokokken, außer <i>S. pyogenes</i>)
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
<i>Staphylococcus</i> spp., koagulase-negativ
Von Natur aus resistente Spezies
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Wirksamkeit wurde in klinischen Studien ausreichend nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach topischer Applikation von INFECTOPYODERM wird Mupirocin nur in sehr geringem Maße systemisch resorbiert. Der resorbierte Anteil wird sehr schnell zum inaktiven antimikrobiellen Metabolit Moninsäure verstoffwechselt. Das Eindringen von Mupirocin in die tiefer liegenden Hautschichten der Epidermis und Dermis ist bei traumatisierter Haut und unter okklusiven Wundverbänden verstärkt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die unter normalen Anwendungsbedingungen für den Menschen höchstwahrscheinlich keinen Anlass zur Besorgnis bieten.

Mutagenitätsstudien ergaben keine Anhaltspunkte für Risiken für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 400
Macrogol 3350 (mit Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.))

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach dem ersten Öffnen ist der Inhalt der Tube 10 Tage haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube
5 g, 2 x 5 g, 3 x 5 g, 15 g, 2 x 15 g.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.
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
Tel.: (06252) 95 70 00
Fax: (06252) 95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

86211.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03. Juni 2013/26. März 2018

10. STAND DER INFORMATION

September 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig