

## MUPIRON % 2 merhem KÜB Özeti

**Kalitatif ve kantitatif birleşim:** Etkin madde %2 a/a mupirosin, yardımcı maddeler polietilen glikol %98 a/a içerir.

**Ticari formun, ambalajın içeriği:** %2 mupirosin içeren 15 gramlık , beyaz, vidalı, HDPE kapaklı, dış yüzü baskılı, iç yüzü lakla kaplı alüminyum tüpte. **Terapötik endikasyonlar:** Bakterilerin neden olduğu deri enfeksiyonları, impetigo, folikül iltihabı, furonküloz. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi: Mupirosin merhem küçük bir miktarı etkilenmiş bölgeye yanıtı bağlı olarak 10 gün süreyle günde 2 veya 3 kez uygulanmalıdır. Uygulama şekli: Tedavi edilen bölge bir bezle kapatılabilir. İlk kullanımdan önce kapağı ters çevirerek tüpün ağzını deliniz. **İstenmeyen Etkiler:** Çok yaygın  $\geq 1/10$  Yaygın  $\geq 1/100$  ve  $< 1/100$ . Deri ve deri altı doku hastalıkları Yaygın: Ürtiker, piruritis, eritem, yanma hissi, kontakt dermatit, döküntü dahil uygulama bölgesinde aşırı duyarlılık reaksiyonları Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması: Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Bütün topikal preparatlarda olduğu gibi kremin gözlere bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Eğer krem gözlere bulaşırsa, krem kalıntısı kalmayacak şekilde su ile yıkanmalıdır. 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. Antibiyotik kullanımı ile psödomembranoz kolit bildirilmiş olup, hafif ila yaşamı tehdit eder şiddette değişebilir. Bu nedenle, antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında diyare gelişen hastalarda tanısı dikkate alınmalıdır. Bu durumun topikal olarak uygulanan mupirosin ile görülmesi daha az olası olsa da, uzun süreli veya belirgin diyare görülürse ya da hasta karın krampları yaşarsa, tedavi derhal bırakılmalı ve hasta ileri tetkikten geçirilmelidir. MUPIRON içerisinde bulunan setil ve stearyl alkol lokal deri reaksiyonlarına (örn. Kontak dermatite) sebep olabilir. MUPIRON krem, göz ve intranazal uygulama için uygun değildir. **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** Tanımlanmış bir ilaç etkileşimi yoktur. **Kontraendikasyonlar, uyarılar, dikkat edilmesi gereken durumlar:** Kontraendikasyonlar: MUPIRON, mupirosine ve bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan hastalara verilmemelidir. Bütün topikal preparatlarda olduğu gibi merhem gözle 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. Mupirosin merhem formülasyonu şu durumlar için uygun değildir; Oftalmik kullanım, intranazal kullanım, kkanül ile birlikte kullanım, santral venöz kanül uygulanan bölgede Gebelik ve laktasyon: Gebelik kategorisi:B. Gebelik ve Laktasyon dönemi: Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Emzirme sırasında kullanımı ile ilgili yeterli insan veya hayvan verisi bulunmamaktadır. Eğer çatlamış meme ucu tedavi edilecekse, emzirmeden önce iyice yıkanması gerekmektedir. Üreme yeterliliği ve fertilité: İnsan fertilitesi üzerindeki etkilere ilişkin bir veri yoktur. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler: Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir advers etki belirlenmemiştir. Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Karaciğer yetmezliği: Yanıtı bağlı olarak 10 güne kadar günde 2 veya 3 kez. Böbrek yetmezliği: Orta veya şiddetli böbrek yetmezliğinin kanıtı olmadığı ve polietilen glikolün absorpsiyonuna yol açabilen bir durum tedavi ediliyor olmadığı sürece sınırlamaya gerek yoktur. Polietilen glikol, açık yaralardan ve tahrip olmuş deriden absorbe olabilir ve böbrekler yoluyla atılır. Diğer polietilen glikol içeren merhemlerle olduğu gibi polietilen glikolün büyük miktarlarının absorpsiyonunun mümkün olduğu durumlarda özellikle orta şiddette veya ağır böbrek yetmezliği bulunan kişilerde kullanılmamalıdır. Pediyatrik popülasyon: Yanıtı bağlı olarak 10 güne kadar günde 2 veya 3 kez. Geriyatrik popülasyon: Yanıtı bağlı olarak 10 güne kadar günde 2 veya 3 kez. **Doz aşımı ve tedavisi:** Mupirosin için doz aşımı ile ilgili olarak sınırlı deneyim bulunmaktadır. Mupirosin doz aşımı için spesifik bir tedavi yoktur. **Geçimsizlikler:** Rapor edilmemiştir. **Raf ömrü:** 24 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. **Ruhsat sahibi:** Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş. Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2 Beylikdüzü/İstanbul Telefon: (0212) 438 70 85 Faks : (0212) 438 70 87 **Ruhsat tarihi ve numarası:** İlk ruhsat tarihi: 23.03.2018 Ruhsat numarası: 2018/181 **Normal reçete ile satılmaktadır. KDV dahil perakende satış fiyatı:** 73,75 TL **Perakende satış fiyatı onay tarihi:** 24.07.2023 **KÜB özeti takip kodu:** **KÜB özeti hazırlama tarihi:** 20.07.2023 **KÜB hazırlama/güncelleme tarihi:** Daha geniş bilgi için lütfen firmamıza başvurunuz.