

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Betrion 20 mg/g mast

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadržava 20 mg mupirocina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Bijela ili gotovo bijela homogena mast bez mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Betrion mast primjenjuje se u liječenju primarnih i sekundarnih bakterijskih infekcija kože.

Primarne infekcije kože:

- impetigo,
- folikulitis,
- furunkuloza,
- ektima.

Sekundarne infekcije kože:

- inficirane dermatoze npr. inficirani ekcem,
- različita inficirana oštećenja kože, npr. abrazije, ugrizi kukaca, manje rane i opekline (koje ne zahtijevaju hospitalizaciju).

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

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o pravilnom korištenju antibakterijskih lijekova.

4.2. Doziranje i način primjene

Način primjene

Za primjenu na kožu.

Nanijeti malu količinu Betrion masti na oboljelo područje kože.

Oboljelo područje kože može biti pokriveno zavojem.

Ostatak proizvoda nakon završetka liječenja, potrebno je baciti.

Nemojte miješati Betrion mast s drugim lokalnim pripravcima jer postoji rizik od razrjeđivanja, čime dolazi do smanjenja antibakterijskog učinka i mogućeg gubitka stabilnosti mupirocina u masti.

Odrasli/djeca/starije osobe/osobe s oštećenjem jetre

Betrion mast nanosi se na oboljelo mjesto 2 do 3 puta dnevno, tijekom najviše 10 dana, ovisno o odgovoru na terapiju.

Osobe s oštećenjem bubrega
Vidjeti dio 4.4.

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 slučaju reakcije preosjetljivosti ili teške lokalne iritacije pri primjeni Betrion masti, liječenje se mora prekinuti te je mast potrebno isprati s kože i primijeniti drugu prikladnu terapiju.

Kao i kod ostalih antimikrobnih lijekova, produljena uporaba mupirocina može dovesti do rasta rezistentnih mikroorganizama.

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.

Potrebno je izbjegavati kontakt s očima. U slučaju kontaminacije, oči se moraju temeljito ispirati vodom sve dok se iz njih ne uklone svi ostaci masti.

Važne informacije o pomoćnim tvarima u proizvodu

Polietilenglikol se može apsorbirati iz otvorenih rana i oštećene kože te se izlučiti putem bubrega, stoga se ne smije koristiti u slučajevima u kojima je moguća apsorpcija većih količina polietilenglikola, osobito ako je dokazano umjereno ili teško oštećenje bubrega.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

U ispitivanjima mupirocina na razmnožavanje životinja, štetni učinak na fetus nije dokazan. Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni Betrion masti u ljudi tijekom trudnoće. Lijek se smije koristiti tijekom trudnoće samo ako moguća korist nadmašuje rizike.

Dojenje

Nema podataka o izlučivanju mupirocina 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 na strojevima

Betrion ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su navedene u skladu s MedDRA klasifikacijom prema organskom sustavu i učestalosti. Učestalosti su definirane na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10000$), uključujući i izolirane slučajeve.

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: sustavne alergijske reakcije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Često: pečenje kože na mjestu primjene masti.

Manje često: svrbež, crvenilo, osjećaj bockanja i suhoća na mjestu primjene 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 djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Toksičnost mupirocina vrlo je niska.

Kod slučajnog gutanja masti, potrebno je primijeniti simptomatsko liječenje.

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.

Mehanizam djelovanja

Mupirocin je antibiotik namijenjen za lokalnu primjenu na koži. Inhibira enzim bakterije izoleucil-transportnu RNK sintetazu što uzrokuje inhibiciju sinteze RNK i prestanak sinteze bakterijskih bjelančevina.

Mupirocin djeluje na gram-pozitivne bakterije, uključujući i meticilin-rezistentni *Staphylococcus aureus* (MRSA), *S. epidermidis* i beta hemolitički streptokok. U in vitro uvjetima pokazuje aktivnost i protiv nekih gram-negativnih bakterija, posebice protiv *Haemophilus influenzae*, *E. Coli*, *Neisseria gonorrhoeae*. U nižim koncentracijama djeluje bakteriostatski, a u višim baktericidno. Antimikrobno djelovanje jače je u kiseloj sredini nego u alkalnoj.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Mupirocin dobro prodire u površinske slojeve kože i postiže koncentracije koje znatno prelaze minimalne inhibitorne koncentracije osjetljivih mikroorganizama. Lokalno primijenjen na koži, najveće

koncentracije mupirocin postiže tijekom 24 sata, a zadržava se do 72 sata. Sustavna apsorpcija muprocina kroz neoštećenu kožu nakon lokalne primjene vrlo je mala. U slučaju veće sustavne apsorpcije (ispod okluzivnog zavoja, oštećena koža), mupirocin se vrlo brzo metabolizira u inaktivni metabolit, moničnu kiselinu koja se potom izlučuje.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja genotoksičnosti mupirocina *in vitro* i *in vivo* nisu pokazala potencijalnu genotoksičnost niti mutagenost. Reproductivne studije provedene na štakorima pri dozama 14 puta većim od doza za lokalnu primjenu u ljudi nisu pokazala poremećaje reproduktivnih i fertilnih funkcija.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

makrogol 400

makrogol 3000

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

12 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijska tuba s 15 g masti zatvorena bijelim plastičnim zatvaračem.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-200819991

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 29. lipanj 2010.

Datum posljednje obnove odobrenja: 29. srpanj 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Lipanj, 2026.