
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Bactroban 2% Pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bactroban 2% Pommade contient 20 mg de mupirocine par gramme.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement local des infections bactériennes de la peau dues à des germes pathogènes sensibles et prophylaxie locale des infections post-chirurgicales ou post-traumatiques.

Infections primaires

Impétigo, ecthyma, folliculite.

Traitement local adjuvant du furoncle.

Infections secondaires

- soit à des dermatoses : impétiginisation d'un eczéma.
- soit à des lésions cutanées accidentelles : écorchures, piqûres d'insectes, petites blessures et légères brûlures infectées.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes, enfants et personnes âgées

Appliquer 2 à 3 fois par jour la pommade Bactroban en couche mince sur la surface à traiter. Celle-ci peut ensuite être protégée par une compresse de gaze stérile.

Avant l'application, il y a lieu de nettoyer les plaies souillées et d'enlever les croûtes d'impétigo.

Le traitement doit être poursuivi pendant 5 à 10 jours en fonction du résultat obtenu.

La pommade Bactroban est inodore, s'enlève à l'eau et ne tache pas.

Ne pas incorporer d'autres substances actives à Bactroban 2% Pommade, ni la mélanger avec d'autres pommades. Cette pratique entraînerait une dilution du produit, ce qui aurait pour conséquence une diminution de l'activité antibactérienne. En outre, il pourrait se produire une altération des caractéristiques pharmacocinétiques du ou des autres produit(s) ainsi qu'une perte de stabilité de la pommade.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Eviter d'administrer la pommade aux insuffisants rénaux souffrant de brûlures ou d'ulcérations cutanées étendues (voir aussi rubrique 4.4).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans le cas d'une réaction d'hypersensibilité ou d'irritation locale sévère suite à l'usage de la pommade, le traitement sera arrêté. La pommade sera éliminée et un traitement alternatif approprié sera instauré.

Comme avec tout autre agent antibactérien, l'usage prolongé peut favoriser la croissance d'organismes non sensibles.

Des cas de colite pseudomembraneuse associée à une antibiothérapie ont été rapportés avec presque tous les agents antibactériens avec une sévérité pouvant aller de légère à menaçant le pronostic vital. Ce diagnostic doit être envisagé chez des patients en cas de survenue de diarrhées pendant ou après l'administration d'une antibiothérapie. Bien que ceci soit moins susceptible de se produire lors de l'application topique de la mupirocine, en cas de diarrhée sévère ou prolongée ou si le patient souffre de crampes abdominales, le traitement devra être arrêté immédiatement. Le patient devra être examiné de manière plus approfondie.

Insuffisance rénale

Bactroban 2% Pommade contient du polyéthylèneglycol.

Le polyéthylèneglycol peut être résorbé par les blessures ouvertes et la peau lésée et est excrété par les reins. Comme pour toutes les pommades à base de polyéthylèneglycol, Bactroban 2% Pommade ne sera pas utilisé lorsque l'absorption de grande quantité de polyéthylèneglycol est possible (plaies étendues, brûlures graves) et spécialement en cas d'insuffisance rénale modérée ou sévère.

La pommade n'est pas destinée :

- à l'usage ophtalmique,
- à l'usage intra-nasal,
- à l'usage conjoint avec des canules et
- à l'application au site de placement d'un cathéter veineux central.

Eviter tout contact avec les yeux. En cas de contact, les yeux seront rincés avec de l'eau jusqu'à élimination complète de la pommade.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse n'a été rapportée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

En absence d'expérience clinique concernant l'utilisation de la mupirocine chez la femme enceinte, la mupirocine ne devrait pas être utilisée pendant la grossesse sauf si le bénéfice du traitement l'emporte sur tout risque éventuel.

Allaitement

Aucune donnée n'est disponible sur le passage de la mupirocine dans le lait maternel.

Si un mamelon est traité, il sera soigneusement nettoyé avant d'allaiter.

Fertilité

Il n'y a pas de données sur l'effet de la mupirocine sur la fertilité humaine (voir rubrique 5.3). Les études précliniques sur la mupirocine n'indiquent pas de risque particulier pour la fertilité (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Bactroban n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont repris ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence. La fréquence est définie comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), les rapports isolés y compris.

Les effets indésirables fréquents et peu fréquents sont dérivés de données de sécurité regroupées à partir d'une population de 1573 patients répartis en 12 études cliniques. Les effets indésirables très rares sont principalement déterminés à partir de l'expérience post-marketing et, par conséquent, font plutôt référence aux taux d'effets rapportés qu'à la fréquence réelle.

Affections du système immunitaire

Très rare : réactions allergiques systémiques y compris anaphylaxie, éruption cutanée généralisée, urticaire et angioedème.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : une sensation de chaleur à l'endroit de l'application.

Peu fréquent : prurit, érythème, picotement et une sécheresse localisés à l'endroit de l'application, réactions de sensibilisation cutanée à la mupirocine ou à la pommade de base.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des
Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

À l'heure actuelle, on a peu d'expériences de surdosage de mupirocine.

Il n'existe aucun traitement spécifique d'un surdosage de mupirocine. En cas de surdosage, le patient doit recevoir un traitement de soutien s'accompagnant d'une surveillance adéquate si cela s'avère nécessaire.

La prise en charge ultérieure doit s'effectuer selon les indications cliniques ou selon les recommandations du centre antipoison national, si disponible.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: agents dermatologiques - code ATC: D06A X09, antibiotiques et agents chimiothérapeutiques à usage dermatologique.

Mode d'action

Les pommades Bactroban contiennent de la mupirocine, soit sous forme de substance telle quelle dans la pommade, soit sous forme de sel calcique dans la pommade nasale.

La mupirocine est un nouvel antibiotique à large spectre d'activité développé à partir du microorganisme *Pseudomonas fluorescens*. Sa structure chimique est totalement différente de celle de tout autre agent antibactérien connu.

La mupirocine inhibe in vivo la synthèse protéique de la bactérie en se liant réversiblement et spécifiquement à l'isoleucyl tARN synthétase bactérienne.

La mupirocine a des propriétés bactériostatiques aux concentrations minimales inhibitrices et des propriétés bactéricides aux concentrations plus élevées atteintes en cas d'application locale.

Mécanisme de résistance

La résistance de bas niveau des staphylocoques résulterait de mutations ponctuelles au sein du gène chromosomique staphylococcique habituel (ileS) pour l'enzyme cible, l'isoleucyl tARN synthétase. On a démontré que la résistance de haut niveau des staphylocoques est due à une enzyme isoleucyl tARN synthétase distincte, codée par un plasmide.

La résistance intrinsèque des micro-organismes Gram négatifs tels que les *Enterobacteriaceae* pourrait être due à une piètre pénétration dans la membrane externe de la paroi cellulaire des bactéries Gram négatives.

Grâce à ce mode d'action original, Bactroban ne présente aucune résistance croisée avec les antibiotiques usuels, topiques ou systémiques.

La prévalence de la résistance acquise peut varier géographiquement et dans le temps pour certaines espèces, et il est souhaitable de consulter les informations locales relatives à la résistance, particulièrement lors du traitement d'infections graves. Si nécessaire, on sollicitera l'avis d'un expert lorsque la prévalence locale de résistance est telle que l'utilité de l'agent est douteuse, au moins dans certains types d'infections.

Seuils de sensibilité:

Sensible \leq 4 mcg/ml

Résistant \geq 8 mcg/ml

Germes habituellement sensibles (résistance < 10% dans tous les pays de l'Union Européenne)
Gram positifs
<u>Staphylocoques</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (y compris les souches produisant des bêta-lactamases et les souches résistantes à la méticilline) *
<u>Streptocoques</u> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> * <i>Streptococcus viridans</i>
Germes pour lesquels la résistance acquise peut être problématique (résistance \geq 10% dans au moins une région de l'Union Européenne)

<i>Staphylococcus</i> spp., coagulase négatif
Germes intrinsèquement résistants
Anaérobies <i>Corynebacterium</i> spp. Enterobacteriaceae (<i>E.coli</i> , <i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Proteus</i> etc.) <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Micrococcus</i> spp.
* les espèces contre lesquelles il est considéré que l'activité a été démontrée de manière satisfaisante au cours des études cliniques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La mupirocine est faiblement absorbée à travers la peau humaine intacte.

Biotransformation

La mupirocine n'est destinée qu'à une application topique. Après une administration i.v. ou orale, ou si la mupirocine est absorbée (p. ex. à travers une peau lésée/malade), la mupirocine est rapidement métabolisée en acide monique inactif.

Élimination

La mupirocine est rapidement éliminée de l'organisme par métabolisation en son métabolite inactif, l'acide monique, qui est rapidement excrété par voie rénale.

Patients âgés

Pas de restriction, sauf chez des patients souffrant d'insuffisance rénale modérée à sévère (voir rubrique 4.4 *Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*).

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de donnée supplémentaire.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Pommade : polyéthylèneglycol 400 - polyéthylèneglycol 3350.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Pommade : 2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Avant utilisation s'assurer que la date limite d'utilisation inscrite sur l'emballage (EXP : mois - année), n'est pas dépassée (limite au dernier jour du mois indiqué).

Lorsque le traitement est terminé, il est conseillé de ne pas conserver le tube entamé au-delà de la fin du traitement.

6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur

Tube contenant 15 g de pommade.
Emballage de 1 tube.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d’élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE134434; LU: 2008099959 - NN 0485139

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 11 juin 1986
Date de dernier renouvellement : 04/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2023
Approbation : 01/2024