
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Bactroban 2% Neuszalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bactroban 2% Neuszalf bevat 20 mg mupirocine (onder vorm van calciumzout) per gram.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neuszalf

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Bactroban 2% Neuszalf is geïndiceerd voor het uitroeien van stafylokokken in de neus, met inbegrip van stammen met resistentie tegen meticilline.

Kan ook worden gebruikt als profylactische behandeling om *S. aureus*-infecties te voorkomen bij patiënten die worden behandeld met hemodialyse of continue ambulante peritoneale dialyse.

4.2 Dosering en wijze van toediening*Volwassenen, kinderen vanaf 6 jaar en ouderen*

Per dag, 2 tot 3 maal de zalf aanbrengen op de volgende wijze: een hoeveelheid zalf ter grootte van een luciferskopje op het uiteinde van een wattendrager nemen en in het anterieure deel (tip) van beide neusholten aanbrengen; vervolgens de tip van de neus licht masseren om het product over het neusslijmvlies te verspreiden. In het algemeen deze behandeling 5 dagen aanhouden.

De neuszalf is niet bedoeld voor kinderen jonger dan 6 jaar wegens het gebrek, tot dusver, van klinische gegevens over deze leeftijdsgroep.

Bactroban 2% Neuszalf mag niet vermengd worden met andere actieve substanties of met andere zalven. Dit zou tot een verdunning van het product leiden met als gevolg een vermindering van de anti-bacteriële activiteit. Bovendien zou zich een wijziging van de farmacokinetische eigenschappen kunnen voordoen ten gevolge van de aanwezigheid van deze andere producten evenals een vermindering van de stabiliteit van de zalf.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van een overgevoeligheidsreactie of van ernstige plaatselijke irritatie ten gevolge van het gebruik van de neuszalf, zal de behandeling stopgezet worden. De neuszalf zal verwijderd worden en er zal een aangepaste alternatieve behandeling ingesteld worden.

Zoals met elk ander antibacterieel middel, kan verlengd gebruik de groei van niet-gevoelige organismen bevorderen.

Er zijn gevallen van pseudomembraneuze colitis beschreven met nagenoeg alle antibacteriële middelen. De ernst van de colitis kan gaan van licht tot levensbedreigend.

Deze diagnose moet worden overwogen als een patiënt tijdens of na het volgen van een antibioticakuur diarree krijgt. Hoewel het risico kleiner is bij topische applicatie van mupirocine, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet in geval van ernstige of langdurige diarree of als de patiënt buikkrampen heeft. De patiënt moet dan grondiger worden onderzocht.

De neuszalf is niet bedoeld:

- voor gebruik in de ogen.

Elk contact met de ogen vermijden. In geval van contact moeten de ogen grondig met water gespoeld worden tot de zalf verwijderd is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd geen enkele geneesmiddeleninteractie gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Dierexperimenteel onderzoek wijst niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Bij gebrek aan klinische ervaring betreffende het gebruik van mupirocine bij de zwangere vrouw, mag mupirocine niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij het mogelijke voordeel van de behandeling elk risico overtreft.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende de excretie van mupirocine in de moedermelk.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van mupirocine op de menselijke vruchtbaarheid. Preklinische studies met mupirocine wijzen niet op specifieke risico's voor de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Bactroban heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven per klasse van orgaansystemen en per frequentie. De frequentie wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10\ 000$), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

De soms gemelde bijwerkingen komen voort uit gehergroepede veiligheidsgegevens van een populatie van 422 patiënten, verdeeld over 12 klinische studies. De zeer zeldzame bijwerkingen zijn hoofdzakelijk bepaald door postmarketing ervaring en verwijzen bijgevolg eerder naar het percentage gemelde effecten dan naar de werkelijke frequentie.

Aandoeningen van het immuunsysteem

Zeer zelden: overgevoelighedsreacties van de huid, systemische allergische reacties met inbegrip van anafylaxie, veralgemeende huiduitslag, urticaria en angio-oedeem.

Aandoeningen van het ademhalingsstelsel, de borstkas en het mediastinum

Soms: reacties van de neusmucosa: gekriebel, jeuk en rhinitis op de plaats van toediening.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

De ervaring met overdosering van mupirocine is momenteel beperkt. Er bestaat geen specifieke behandeling voor een overdosering van mupirocine. In geval van overdosering moet de patiënt een ondersteunende behandeling krijgen en zo nodig goed worden gemonitord. De verdere aanpak hangt af van de klinische indicaties en de richtlijnen van het nationale antigifcentrum, indien beschikbaar.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middelen voor dermatologisch gebruik, ATC-code: D06A X09, antibiotica en chemotherapeutica voor dermatologisch gebruik.

Werkingsmechanisme

Mupirocine is een nieuw antibioticum, dat uit het micro-organisme *Pseudomonas fluorescens* ontwikkeld werd. Mupirocine remt in vivo de bacteriële eiwitsynthese door zich reversibel en specifiek op het bacteriële isoleucyl tRNA synthetase te binden.

Mupirocine heeft bacteriostatische eigenschappen in de minimaal remmende concentratie en bactericide eigenschappen in de hogere concentraties die worden bereikt in geval van lokale toepassing.

Resistentiemechanisme

Er wordt aangenomen dat de laaggradige resistentie van stafylokokken het gevolg is van puntmutaties in het gebruikelijke chromosomale gen van de stafylokokken (*ileS*) voor het betreffende enzym isoleucyl tRNA-synthetase. Van de hooggradige resistentie van stafylokokken is aangetoond dat die het gevolg is van een afwijkend, door een plasmide gecodeerd isoleucyl tRNA-synthetase-enzym.

De inherente resistentie van gramnegatieve micro-organismen zoals *Enterobacteriaceae* zou het gevolg kunnen zijn van een geringe doordringbaarheid van de buitenste celmembraan van de celwand van de gramnegatieve bacteriën.

Door dit specifieke werkingsmechanisme en de unieke chemische structuur vertoont mupirocine geen kruisresistentie met andere groepen algemeen gebruikte en klinisch belangrijke antibiotica.

Microbiologische gevoeligheid

De prevalentie van verworven resistentie kan voor bepaalde soorten geografisch en in de loop der tijd variëren. Het is wenselijk om lokale informatie over resistentie te raadplegen, vooral bij de behandeling van ernstige infecties. Indien nodig moet deskundig advies worden gevraagd als de lokale prevalentie van resistentie zodanig is dat de bruikbaarheid van het middel voor de behandeling van ten minste een aantal soorten infecties twijfelachtig is.

<i>Meestal gevoelige soorten:</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Soorten waarbij verworven resistentie een probleem kan zijn:</i>
Meticilline-resistente <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)
Meticilline-resistente coagulase-negatieve <i>Staphylococci</i> (MRCoNS)
<i>Inherent resistente micro-organismen:</i>
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* De klinische werkzaamheid is aangetoond voor gevoelige isolaten van goedgekeurde klinische indicaties.

Breekpunten voor gevoeligheid voor mupirocine (MIC) bij *Staphylococcus aureus*:

Gevoelig: minder dan of gelijk aan 1 mg/l
Resistent: meer dan 256 mg/l

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Mupirocine wordt bij pasgeborenen en prematuren geabsorbeerd na intranasale toediening van een calciummupirocinezalf. Er werd geen enkel probleem van intolerantie waargenomen. Bij intranasale toediening is de absorptie van mupirocine door een gezond of beschadigd slijmvlies verwaarloosbaar (minder dan 1% van de toegediende dosis wordt in de urine uitgescheiden in de vorm van monzuur).

Biotransformatie

Mupirocine is enkel bestemd voor topische applicatie. Na i.v. of orale toediening of als mupirocine wordt geabsorbeerd (bijv. door een beschadigde/zieke huid), wordt mupirocine snel gemetaboliseerd tot het inactieve monzuur.

Eliminatie

Mupirocine wordt snel geëlimineerd uit het lichaam door metabolisatie tot een inactieve metaboliet, monzuur, dat snel door de nieren wordt uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In preklinisch veiligheidsonderzoek werden alleen effecten bij het dier waargenomen bij een blootstelling die voldoende boven het maximale blootstellingsniveau bij de mens ligt, wat erop wijst dat ze weinig relevant zijn voor klinisch gebruik.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte vaseline, glycerolesters en vetzuuresters.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Vóór gebruik zich ervan vergewissen dat de uiterste, op de verpakking vermelde gebruiksdatum (EXP: maand - jaar) niet overschreden is (niet later dan de laatste dag van de aangeduide maand).

Na beëindiging van de behandeling is het niet aangeraden de gebruikte tube te bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube met 3 g zalf.

Verpakking met 1 tube en 10 tubes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Avenue Fleming, 20

B-1300 Wavre

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE159801

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 december 1992

Datum van laatste verlenging: 04/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2023

Goedkeuring: 12/2023