Bactroban

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Bactroban 2% Pommade nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bactroban 2% Pommade nasale contient 20 mg de mupirocine (sous forme de sel calcique) par gramme.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade nasale

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Bactroban 2% Pommade nasale est indiqué pour l'éradication du portage nasal des staphylocoques, y compris les souches résistantes à la méticilline.
Peut également être utilisé comme traitement prophylactique pour réduire les infections à S. aureus chez les patients sous hémodialyse ou dialyse péritonéale ambulatoire continue.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes, enfants à partir de 6 ans et personnes âgées
2 à 3 applications par jour de la manière suivante : prendre l'équivalent d'une tête d'allumette de pommade sur le bout d'un bâtonnet ouaté et l'introduire dans la partie antérieure (pointe) des deux narines, masser légèrement la pointe du nez pour répartir le produit sur la muqueuse nasale.
Le traitement sera poursuivi en règle générale pendant 5 jours.
La pommade nasale n'est pas destinée aux enfants de moins de 6 ans en raison de l'absence, à ce jour, de données cliniques sur ce groupe d'âge.

Ne pas incorporer d'autres substances actives à Bactroban 2% Pommade nasale, 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.

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'utilisation de la pommade nasale, le traitement sera arrêté. La pommade nasale 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.

La pommade nasale n'est pas destinée :
• à l'usage ophtalmique.

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.

Fertilité
Il n'y a pas de données sur l'effet de la mupirocine sur la fertilité humaine. 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 (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000), les rapports isolés y compris.

Les effets indésirables peu fréquents sont dérivés de données de sécurité regroupées à partir d'une population de 422 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 d'hypersensibilité cutanée, réactions allergiques systémiques y compris anaphylaxie, éruption cutanée généralisée, urticaire et angiœdème.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Peu fréquent : réactions de la muqueuse nasale: picotements, fourmillements et rhinite localisés à l'endroit de l'application.

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

La mupirocine est un nouvel antibiotique développé à partir du microorganisme *Pseudomonas fluorescens*. 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.

En raison de son mode d'action particulier et de sa structure chimique unique, la mupirocine ne présente pas de résistance croisée avec d'autres antibiotiques cliniquement disponibles.

Sensibilité microbiologique

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.

Espèces habituellement sensibles:
*Staphylococcus aureus**
Streptococcus spp.
Germes pour lesquels la résistance acquise peut être problématique:
Staphylococcus aureus resistant à la méticilline (MRSA)
Staphylococci à coagulase négative résistants à la méticilline (MRCoNS)
Organismes intrinsèquement résistants:
Corynebacterium spp.
Micrococcus spp.

* L'efficacité clinique a été démontrée pour les isolats sensibles dans les indications cliniques approuvées.

Les seuils de sensibilité (CMI) de la mupirocine pour le *Staphylococcus aureus :*
Sensible: moins ou équivalent à 1 mg/l
Résistant: plus de 256 mg/l

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
La mupirocine est absorbée par les nouveau-nés et les prématurés après l'administration intranasale d'une pommade de mupirocine calcique. Aucun problème d'intolérance n'a été observé.
En cas d'administration intranasale, l'absorption de mupirocine est négligeable à travers une muqueuse saine ou lésée (moins de 1 % de la dose appliquée est excrétée dans l'urine, sous la forme d'acide monique).

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.

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

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans les études précliniques, des effets ont été observés chez l'animal, uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale observée chez l'homme, et de ce fait, ont peu de signification clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaseline blanche, esters de glycérol et d'acides gras.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 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 3 g de pommade.
Emballages de 1 tube et de 10 tubes.

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 Fléming, 20
B-1300 Wavre

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

BE159801; LU : 2008099960 - NN 0187977 (1 tube), 0187981 (10 tubes)

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

Date de première autorisation : 17 décembre 1992
Date de dernier renouvellement : 04/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2023 (v24)