1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Bactroban 2% Zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bactroban 2% Zalf bevat 20 mg mupirocine per gram.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale behandeling van bacteriële huidinfecties veroorzaakt door gevoelige pathogene kiemen en lokale profylaxis van wondinfecties na chirurgie of traumata.

Primaire infecties
Impetigo, ecthyma, folliculitis.
Ondersteunende lokale therapie bij behandeling van furunkels.

Secundaire infecties
- hetzij bij dermatosen: impetiginisatie van een eczeem.
- hetzij bij accidentele huidletsels: schrammen, insectenbeten, kleine verwondingen en geïnfecteerde lichte brandwonden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen, kinderen en ouderen
Twee- tot driemaal per dag Bactroban zalf in een dun laagje op de te behandelen plaats aanbrengen en eventueel met een steriel gaasverband afdekken.
Vuile wonden schoonmaken en impetigokorsten verwijderen vooraleer de zalf aan te brengen.
In functie van het bekomen resultaat moet de behandeling gedurende 5 tot 10 dagen voortgezet worden.
Bactroban zalf is reukloos, vlekt niet en kan met water verwijderd worden.

Bactroban 2% Zalf 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.
Vermijd het gebruik van de zalf bij de behandeling van grote brandwonden of cutane ulceraties bij patiënten met nierinsufficiëntie (zie ook de rubriek 4.4).

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 zalf, zal de behandeling stopgezet worden. De zalf 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.

Nierinsufficiëntie
Bactroban 2% Zalf bevat polyethyleenglycol.
Polyethyleenglycol kan door open en beschadigde huid geresorbeerd worden en wordt door de nieren uitgescheiden. Zoals alle zalven op basis van polyethyleenglycol, zal Bactroban 2% Zalf niet gebruikt worden als de absorptie van grote hoeveelheden polyethyleenglycol mogelijk zijn (uitgebreide wonden, ernstige brandwonden) en in het bijzonder in het geval van matige of ernstige nierinsufficiëntie.

De zalf is niet bestemd:
• voor gebruik als oogzalf,
• voor gebruik als neuszalf,
• voor gebruik samen met canules en
• voor toepassing op de inbrengingsplaats van een centraal veneuze katheter.

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.
Bij behandeling van een tepel zal deze zorgvuldig worden gereinigd vóór de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens over het effect van mupirocine op de menselijke vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3). 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 (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1000, <1/100), zelden (≥1/10 000, <1/1000), zeer zelden (<1/10 000), met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen.

De vaak en soms voorkomende bijwerkingen komen voort uit gehergroepeerde veiligheidsgegevens van een populatie van 1573 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: systemische allergische reacties met inbegrip van anafylaxie, veralgemeende huiduitslag, urticaria en angio-oedeem.

Aandoeningen van huid of onderhuid
Vaak: een warmtegevoel op de plaats van toepassing.
Soms: jeuk, erytheem, kriebelingen en droogte op de plaats van toepassing, overgevoeligheidsreacties van de huid voor mupirocine of voor de zalfbasis.

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

Bactroban zalven bevatten mupirocine, hetzij als dusdanig in de zalf, hetzij in de vorm van een calciumzout in de neuszalf.
Mupirocine is een nieuw breedspectrum antibioticum, dat uit het micro-organisme *Pseudomonas fluorescens* ontwikkeld werd. Zijn chemische structuur is totaal verschillend van die van alle andere gekende antibacteriële stoffen.
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.

Dankzij dit originele werkingsmechanisme vertoont Bactroban geen kruisresistentie met de gebruikelijke lokale of systemische antibiotica.

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.

Breekpunten:

Gevoelig ≤ 4 mcg/ml
Resistent ≥ 8 mcg/ml

Meestal gevoelige soorten (resistentie < 10% in alle landen van de Europese Unie)
Gram-positieve soorten
Stafylokokken *Staphylococcus aureus* (met inbegrip van betalactamase producerende en meticilline-resistente stammen) *
Streptocoques *Streptococcus agalactiae* *Streptococcus pneumoniae* *Streptococcus pyogenes* * *Streptococcus viridans*
Soorten waarbij verworven resistentie een probleem kan zijn (resistentie ≥ 10% in minstens één regio van de Europese Unie)
Staphylococcus spp., coagulase negatief
Inherent resistente soorten
Anaerobe soorten *Corynebacterium* spp. Enterobacteriaceae *(E.coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus etc.)* *Enterococcus faecalis* *Enterococcus faecium* *Micrococcus* spp.
* species die worden beschouwd als een soort waartegen activiteit in voldoende mate is aangetoond in klinische studies

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Mupirocine wordt weinig geabsorbeerd door intacte menselijke huid.

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.

Ouderen
Geen restrictie behalve bij patiënten met matige of ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.4 *Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).*

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijkomende gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zalf: polyethyleenglycol 400 - polyethyleenglycol 3350.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Zalf: 2 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 15 g zalf.
Verpakking met 1 tube.

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

BE134434

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 juni 1986
Datum van laatste verlenging: 04/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/2023 (v24)