

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,  
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Bactroban 2% Neuszalf 20 mg/g

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Iedere gram zalf bevat 20 mg mupirocine (als mupirocine-calcium).  
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Een gebroken-witte zalf in een oprolbare flexibele tube.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Bactroban Neuszalf is geïndiceerd voor de eliminatie van in de neus gelokaliseerde stafylokokken (bij zogenaamde neusdragers), waaronder meticilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA). Zie rubriek 5.1.

De officiële richtlijnen voor het juist gebruik van antibacteriële middelen moeten in beschouwing worden genomen.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

Voor volwassenen, kinderen, ouderen en patiënten met verminderde lever- en/of nierfunctie 2 tot 3 x daags een kleine hoeveelheid (ter grootte van een luciferkopje) van de zalf in beide neusgaten aanbrengen. De behandeling moet 5 tot 7 dagen worden voortgezet. Niet langer behandelen dan maximaal 10 dagen.

#### Wijze van toediening

De zalf met de pink in beide neusgaten aanbrengen. Door vervolgens de neusvleugels dicht te knijpen en deze te masseren, wordt de zalf verder verspreid. Bij kinderen of ernstig zieke patiënten kan een neuswat gebruikt worden.

Bactroban Neuszalf niet mengen met andere preparaten (zie rubriek 6.2).

### **4.3 Contra-indicaties**

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

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

In geval van het optreden van een overgevoeligheidsreactie of een ernstige lokale irritatie door het gebruik van Bactroban Neuszalf, moet de behandeling worden stopgezet. Restanten van de zalf moeten uit de neus verwijderd worden en een passende alternatieve behandeling van de infectie moet worden gestart.

Net als bij andere antibacteriële middelen kan langdurig gebruik resulteren in een toename van selectie van niet-gevoelige organismen. Daarom moet de aanbevolen behandelingsduur niet worden overschreden, tenzij op geleide van gevoeligheidsonderzoek.

Bactroban neuszalf GDSv16 v6.5

De mupirocine neuszalf is niet geschikt voor toediening in de ogen.

Voorkom contact met de ogen. Wanneer dit toch gebeurt, moet het oog grondig met water worden gespoeld totdat alle zalfresten zijn verwijderd.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Deze zijn niet waargenomen.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er is geen (gedocumenteerde) klinische ervaring is met het gebruik van mupirocine tijdens de zwangerschap bij de mens. Studies met hoge parenterale doseringen bij dieren wijzen niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). De systemische blootstelling aan mupirocine bij intranasaal gebruik is verwaarloosbaar (zie rubriek 5.2). Er is geen effect tijdens de zwangerschap te verwachten, omdat de systemische blootstelling aan mupirocine verwaarloosbaar is. Bactroban Neuszalf kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

##### Borstvoeding

Er is geen effect op de zuigeling te verwachten, omdat mupirocine bij gebruik van Bactroban Neuszalf in verwaarloosbare mate wordt geabsorbeerd. Bactroban Neuszalf kan daarom tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van mupirocine op de menselijke vruchtbaarheid. Studies bij ratten lieten geen effecten op de vruchtbaarheid zien (zie rubriek 5.3 “Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek”).

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

Nadelige invloeden op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken, zijn niet beschreven.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen worden weergegeven op basis van systeem/orgaanklassen en frequenties. Frequenties zijn gedefinieerd als:

soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), inclusief incidentele meldingen

Bijwerkingen die soms voorkomen werden bepaald aan de hand van de gepoolde veiligheidsgegevens van een klinische studipopulatie van 422 behandelde patiënten uit 12 klinische studies. Zeer zelden gemelde bijwerkingen werden voornamelijk bepaald aan de hand van postmarketing gegevens en verwijzen derhalve naar gerapporteerde aantallen in plaats van ware frequentie.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties van de huid. Systemische allergische reacties, waaronder anafylaxie, gegeneraliseerde huiduitslag, urticaria en angio-oedeem

##### **Ademhalingsstelsel-, borstkas-, en mediastinumaandoeningen**

Soms: neusslijmvliesreacties

### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

De toxiciteit van mupirocine is zeer laag. Het is niet erg waarschijnlijk dat er een overdosering optreedt met een lokale zalf als Bactroban.

Er is op dit moment beperkte ervaring met een overdosering van mupirocine. Er is geen specifieke behandeling van een overdosering. In het geval van een overdosering moet de patiënt ondersteunend worden behandeld met, indien nodig, de aangewezen monitoring. Verdere behandeling moet plaatsvinden op geleide van de klinische situatie of zoals aangeraden wordt door het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC).

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: dermatologica, ATC-code: D06AX09, antibiotica en chemotherapeutica voor dermatologisch gebruik.

#### Werkingsmechanisme

Mupirocine is een antibioticum dat door fermentatie van *Pseudomonas fluorescens* wordt geproduceerd. Mupirocine remt de eiwitsynthese van bacteriën in vivo door een reversibele en specifieke binding aan bacterieel iso-leucyl-transfer-RNA synthetase.

Mupirocine heeft bacteriostatische eigenschappen op het niveau van de minimaal remmende concentratie. Bij hogere concentraties zoals bereikt bij lokale toepassing, wordt de werking bactericide.

#### Resistentiemechanisme

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

Intrinsieke resistentie van Gram-negatieve organismen zoals *Enterobacteriaceae* zou het gevolg kunnen zijn van een geringe doordringbaarheid van de buitenste celmembraan van de Gram-negatieve bacteriële celwand.

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 en lokale informatie over resistentie is wenselijk, met name bij de behandeling van ernstige infecties. Zonodig 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.

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

\*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

De absorptie van nasaal toegediend mupirocine via intacte of beschadigde slijmvliezen is verwaarloosbaar (< 1% van de toegediende dosis wordt als monaanzuur via de urine uitgescheiden). Na nasale toediening bij neonaten en prematuren is absorptie van mupirocine waargenomen, echter problemen met betrekking tot de verdraagbaarheid zijn in deze patiëntengroep niet waargenomen.

### Biotransformatie

Mupirocine is alleen geschikt om lokaal toegepast te worden. Na intraveneuze of orale toediening, of na absorptie (bijvoorbeeld via kapotte of aangedane huid) wordt mupirocine snel gemetaboliseerd tot het inactieve monaanzuur.

### Eliminatie

Monaanzuur wordt snel via de urine uitgescheiden.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Genotoxiciteitsonderzoek wijst niet op genotoxiciteit van mupirocine. Er zijn geen carcinogeniteitsstudies met mupirocine uitgevoerd. Studies met subcutane toediening van hoge doseringen mupirocine leverden geen aanwijzingen op voor nadelige effecten van mupirocine op de vruchtbaarheid of embryofetale ontwikkeling van ratten. In konijnen werd bij zeer hoge subcutane, matернаal toxische, doseringen embryofetale toxiciteit gezien, maar er waren geen aanwijzingen voor ontwikkelingsstoornissen bij foetussen van konijnen met een voldragen zwangerschap. Gezien de verwaarloosbare systemische beschikbaarheid van Bactroban huidzalf/neuszalf in de mens, zijn op grond van deze studies bij topicaal gebruik geen nadelige effecten op de reproductie te verwachten.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

De zalfbasis bestaat uit vaselinum album en softisan 649. Softisan 649 is een mengsel van glyceriden met natuurlijke plantaardige vetzuren, isostearine- en adipinezuur.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Bactroban Neuszalf mag niet worden gemengd met andere preparaten omdat door verdunning de antibacteriële werkzaamheid of de stabiliteit van mupirocine in de zalf kan afnemen.

### **6.3 Houdbaarheid**

Mits bewaard in de gesloten originele verpakking is Bactroban Neuszalf 3 jaar houdbaar. De houdbaarheidstermijn staat vermeld achter de aanduiding "EXP.:".

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Gecoate aluminium tube met polyethyleen afsluitdop. De tube bevat 3 g zalf.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Na het aanbrengen van de zalf wordt aanbevolen de handen te wassen.  
Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
030 – 693 8100  
ninfo@gsk.com

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 13761

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 mei 1990  
Datum van laatste verlenging: 17 mei 2015

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 5.1  
7 november 2016

