

Module 1.3.1 (0307.3v.AV)



MUPIROCINE 20 MG/G PCH
zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 26 maart 2007
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mupirocine 20 mg/g PCH, zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Mupirocine, 20 mg per gram zalf.
Voor hulpstoffen, zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte doorzichtige in water oplosbare zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale behandeling van bacteriële huidinfecties veroorzaakt door Grampositieve micro-organismen, vooral stafylokokken en streptokokken: zowel acute primaire bacteriële huidinfecties als secundair bacterieel geïnfecteerde dermatosen en geïnfecteerde traumatische beschadigingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor volwassenen, kinderen en ouderen 2-3 daags gedurende maximaal 10 dagen, afhankelijk van het resultaat.

Patiënten die binnen 7 dagen geen klinische verbetering vertonen, dienen opnieuw te worden onderzocht. Normaliter mag de behandeling niet langer dan 10 dagen duren.

Dosering bij nierinsufficiëntie

Zie onder "Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik".

Dosering bij leverinsufficiëntie

Zelfde dosering als voor volwassenen, kinderen en ouderen.

Wijze van toediening

Lokaal op de huid.

Een kleine hoeveelheid van de zalf aan brengen op de aangedane plaats.

De behandelde plek kan, indien gewenst, met een verband worden afgedekt.

Mupirocine 20 mg/g PCH niet mengen met andere preparaten (zie 6.2 "Gevallen van onverenigbaarheid").

MUPIROCINE 20 MG/G PCH
zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 26 maart 2007
Bladzijde : 2

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor mupirocine of zalven die polyethyleenglycol bevatten in de anamnese.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Mupirocine 20 mg/g PCH is niet geschikt voor:

- oogheelkundige toepassing
- toepassing in de neus (neonaten en kinderen)
- gebruik met een katheter of
- op de plaats waar een centraal veneus infuus is aangebracht.

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

Mupirocine 20 mg/g PCH bevat polyethyleenglycol dat, indien het via open wonden of een beschadigde huid wordt geabsorbeerd, via de nieren wordt uitgescheiden.

Mupirocine 20 mg/g PCH moet daarom (net als andere zalven op basis van polyethyleenglycol) met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met grote huidontstekingen of brandwonden, met name indien er aanwijzingen zijn voor matige of ernstige nierfunctiestoornissen.

In het zeldzame geval dat een mogelijke overgevoeligheidsreactie of ernstige lokale huidirritatie optreedt door het gebruik van Mupirocine 20 mg/g PCH, dient de behandeling te worden stopgezet, restanten van de zalf dienen te worden verwijderd en vervolgens dient een passende alternatieve behandeling van de infectie te worden begonnen.

Evenals bij andere antibacteriële middelen kan langdurig gebruik resulteren in een toename van selectie van resistente varianten. Daarom dient de aanbevolen behandelingsduur niet te worden overschreden, tenzij geleide van gevoeligheidsonderzoek.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Deze zijn niet waargenomen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van Mupirocine 20 mg/g PCH in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om een mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over de uitscheiding van mupirocine in de moedermelk.

Voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij toepassing van Mupirocine 20 mg/g PCH aan zogende moeders. Bij de behandeling van tepelkloven moet de melk van de te behandelen borst tot het

MUPIROCINE 20 MG/G PCH
zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 26 maart 2007
Bladzijde : 3

einde van de behandeling worden afgekolfd en weggegooid.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden weergegeven op basis van systeem/orgaan klassen en frequenties. Frequenties zijn gedefinieerd als: 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 ($< 1/10.000$), inclusief incidentele meldingen.

Bijwerkingen die vaak en soms voorkomen werden gedefinieerd van de gepoolde veiligheidsgegevens van een klinische studie populatie van 1573 behandelde patiënten uit 12 klinische studies. Zeer zelden gemelde bijwerkingen werden voornamelijk gedefinieerd van postmarketing gegevens en verwijzen derhalve naar gerapporteerde aantallen in plaats van ware frequentie.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: zowel lokale als gegeneraliseerde overgevoeligheidsreacties van de huid.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: branden gevoel op de plaats van toedienen.

Soms: jeuk, erythema, gevoelige en droge huid op de plaats van toediening, gevoeligheidsreacties van de huid op mupirocine of de zalfbasis.

4.9 Overdosering

Het is niet erg waarschijnlijk dat er een overdosering optreedt met een lokale zalf als Mupirocine 20 mg/g PCH. Als deze zich toch voordoet en gepaard gaat met een ernstige lokale reactie, dient de huid grondig te worden gewassen.

Mupirocine 20 mg/g PCH is niet bestemd voor orale toediening. Indien een grote hoeveelheid zalf per ongeluk wordt ingenomen door een patiënt met renale insufficiëntie dient in ieder geval de nierfunctie te worden gevolgd vanwege de mogelijke effecten van de ingenomen hoeveelheid polyethyleenglycol; de verdere behandeling kan symptomatisch zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Mupirocine is een antibioticum. Mupirocine is een fermentatieproduct van *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocine remt de eiwitsynthese van bacteriën in vivo door een reversibele en specifieke binding aan bacterieel isoleucyl transfer-RNA synthetase. Door dit unieke werkingsmechanisme en de chemische structuur vertoont mupirocine geen kruisresistentie met andere groepen algemeen gebruikte en klinisch belangrijke antibiotica. Indien mupirocine op de voorgeschreven wijze wordt gebruikt, is de

MUPIROCINE 20 MG/G PCH
zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : **Productinformatie**

Datum : 26 maart 2007
Bladzijde : 4

kans op selectie van resistente micro-organismen gering.

In vitro is resistentie-ontwikkeling volgens het zgn. "multi-step" mechanisme aangetoond. In de kliniek zijn echter ook aanwijzingen gevonden voor plasmidegecodeerde resistentie bij *Staphylococcus aureus*.

Op het niveau van de minimaal remmende concentratie heeft mupirocine een bacteriostatische werking, bij hogere concentraties zoals bereikt bij lokale toepassing, wordt de werking bactericide. De belangrijkste werking van mupirocine is gericht op Gram-positieve bacteriën, vooral stafylokokken en streptokokken.

Onderstaande tabel geeft een indruk van de gevoeligheid van pathogene bacteriën voor mupirocine:

Minimaal remmende concentratie (MRC) van mupirocine
0,01 – 1 mg/l
<u>Grampositief (aëroob)</u>
Staphylococcus aureus (β -lactamase + en meticilline-resistent)
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
andere stafylokokken
Streptococcus pyogenes
Streptococcus agalactia
Streptococcus viridans
Bacillus subtilis

Mupirocine is niet werkzaam tegen Gramnegatieve bacteriën, met uitzondering van *Neisseria gonorrhoeae* en *Haemophilus influenzae*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na toepassing bij de mens van C^{14} gemerkt mupirocine op de intacte huid van de onderarm, gevolgd door occlusie gedurende 24 uur, werd geen merkbare systemische absorptie van het antibioticum vastgesteld.

Indien absorptie plaatsvindt of na orale toediening, wordt mupirocine snel gemetaboliseerd tot het microbiologisch interactieve monaanzuur.

Daarom wordt mupirocine uitsluitend lokaal toegepast.

Uitscheiding

Monaanzuur wordt grotendeels (90%) via de urine uitgescheiden.

MUPIROCINE 20 MG/G PCH
zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 26 maart 2007
Bladzijde : 5

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek
Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

De zalfbasis bestaat uit een mengsel van polyethyleenglycol 400 en 3350.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Mupirocine 20 mg/g PCH niet mengen met andere preparaten.

6.3 Houdbaarheid

18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, bewaren in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tubes à 15 gram.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

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

RVG 32026, zalf 20 mg/g.

MUPIROCINE 20 MG/G PCH
zalf

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 26 maart 2007
Bladzijde : 6

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

24 januari 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 24 januari 2007

Laatste gedeeltelijke herziening:

betreft rubriek nr: 1, 6.4 en 7

0307.3v.AV