

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NEOBACITRACINE, 500 IE/10000 IE zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g zalf bevat 500 IE bacitracine en 10 000 IE polymyxinesulfaat B.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale antibiotische behandeling van infecties veroorzaakt door gevoelige kiemen.

Behandeling van huidinfecties:

- impetigo
- furunkels

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor volwassenen en kinderen:

De wond reinigen; een laag zalf op het letsel aanbrengen en indien mogelijk, een kompres gebruiken. Twee maal per dag toepassen.

Duur van de behandeling en maximale duur van de behandeling: 8 dagen

Vraag na 5 dagen behandeling het advies van een arts indien U geen genezing of gunstige evolutie waarneemt.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor bacitracine of polymyxine of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Voorgeschiedenis van overgevoeligheidsreacties op andere antibiotica van dezelfde klasse
- Gebruik bij patiënten met nierinsufficiëntie in omstandigheden waar de resorptie kan toenemen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Intensieve of langdurige behandelingen dienen vermeden te worden, zeker wanneer de resorptie kan toenemen, b.v. bij gebruik in holten of uitgebreide oppervlakken van een ontstoken huid, vooral bij kinderen.

Bijbesmetting met ongevoelige kiemen is mogelijk.

Risico van contactallergie met polymyxine en bacitracine

Risico van kruiscontactallergie tussen neomycine en polymyxine

Bij langdurig gebruik of bij verhoogde resorptie bestaat de kans op nefrotoxiciteit ten gevolge van de aanwezigheid van polymyxine.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden zijn er geen interacties gekend tussen polymyxine - bacitracine in zalfvorm en andere geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Intensief gebruik gedurende de zwangerschap moet afgeraden worden, vooral gedurende het eerste trimester.

Tot op heden zijn er geen gegevens beschikbaar.

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

Polymyxine en bacitracine hebben geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

(Zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), en geïsoleerde gevallen)

Nier- en urinewegaandoeningen : (frequentie niet bekend)

Nefrotoxiciteit (azotemie, hematurie, proteïnurie, tubulaire necrose) bij langdurig gebruik of wanneer absorptie toegenomen is – zie rubriek 4.4.

Huid- en onderhuidaandoeningen :

Zelden: Allergische huidreacties (erytheem)

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 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

Patiënten met een nierinsufficiëntie tengevolge van de overdosering kunnen met hemodialyse behandeld worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibiotica voor topisch gebruik, ATC-code: D06AX05

NEOBACITRACINE is een combinatie van 2 antibiotica, polymyxine en bacitracine. Hun combinatie bestrijkt een zeer breed antibacterieel spectrum.

POLYMYXINE is een antibioticum van de klasse der polipeptiden en is vooral actief tegen gram-negatieve kiemen. **Polymyxinesulfaat B** werkt voornamelijk door zich te hechten op het fosfolipidenmembraan en door het afbreken van het cytoplasmamembraan van de bacterie.

Drempels

De MIC-drempels van polymyxine situeren zich voor het merendeel van de gevoelige micro-organismen tussen 0,01 en 4 microg per ml:

Gevoeligheid

Resistentie aan polymyxine komt zelden voor. Er bestaat een volledige kruisresistentie tussen polymyxine B en colistine.

De onderstaande lijsten bevatten enkel de micro-organismen die voor de goedgekeurde klinische indicaties relevant zijn.

GEVOELIGE MICRO-ORGANISMEN : Het merendeel van de gram-negatieve bacteriën maar vooral doeltreffend tegen *Pseudomonas aeruginosa*

Acinetobacter spp

Bordetella pertussis

Escherichia coli

Enterobacter

Haemophilus influenzae

Klebsiella spp

Pseudomonas aeruginosa

Salmonella

Shigella

NIET-GEVOELIGE MICRO-ORGANISMEN :

Gram-negatieve bacteriën : *Neisseria*, *Proteus spp*

Alle gram-positieve bacteriën

De absoluut anaërobe bacteriën zijn ongevoelig aan polymyxine.

RESISTENTE MICRO-ORGANISMEN :

Gram-negatieve bacteriën : *Bacteroides fragilis* , *Providencia spp*, *Serratia marcescens*

BACITRACINE interfereert in de synthese van de bacteriecelwand door het blokkeren van de functie van de molecule, drager van de lipiden, die zorgt voor de transfer van de celwand-componenten doorheen het celmembraan.

Bacitracine is vooral actief tegen gram-positieve bacteriën.

De onderstaande lijsten bevatten enkel de micro-organismen die voor de goedgekeurde klinische indicaties relevant zijn.

GEVOELIGE MICRO-ORGANISMEN :

Het merendeel van de gram-positieve bacteriën

Actinomyces

Clostridia

Staphylococci

Streptococci, vooral groep A streptococci

Treponema pallidum

Gram-negatieve bacteriën

Haemophilus influenzae

Neisseria

RESISTENTE MICRO-ORGANISMEN : Het merendeel van de gram-negatieve organismen.

Bacteriële resistentie aan bacitracine komt zelden voor maar resistente stafylokokkenstammen werden waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De resorptie van polymyxine B en/of bacitracine gebeurt langzaam doorheen de al dan niet intacte huid.

Systeemresorptie kan optreden na lokaal gebruik.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Mutageen en tumorigeen vermogen:

Tot op heden zijn er in de literatuur geen gegevens beschikbaar met betrekking tot polymyxine en bacitracine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vloeibare paraffine en vaseline

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Controleer vóór gebruik of de uiterste gebruiksdatum niet verstreken is. Deze datum bevindt zich op de verpakking (EXP: maand/jaar).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doosje met een aluminium tube van 20 g zalf met een PP-stop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten.

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

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 COURCELLES

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

BE260811

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 maart 2004

Datum van laatste hernieuwing: 12 maart 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2022