

Referentie:18-0601 GB-evm

Zeist, 4 juli 2018

Betreft: **Bactroban 2% Neuszalf 20 mg/g weer volledig beschikbaar**

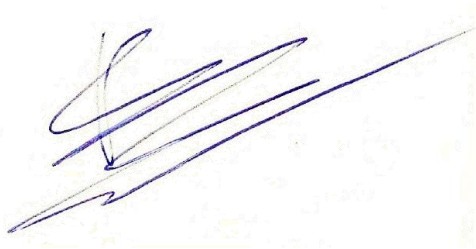
Geachte mevrouw/heer,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ontving u eind maart en begin mei 2018 van GlaxoSmithKline een DHPC-brief over de beperkte beschikbaarheid van de 3 grams tube Bactroban 2% Neuszalf 20 mg/ml (mupirocine calcium).

Bactroban Neuszalf is ondanks de beperkte voorraad in de afgelopen maanden beschikbaar gebleven voor de patiënten die, om kritieke situaties te voorkomen, aangewezen zijn op een behandeling met dit product. Dat was niet mogelijk geweest zonder de medewerking van alle voorschrijvers en apothekers, waarvoor onze hartelijke dank.

Inmiddels is de grondstof door een nieuwe leverancier geproduceerd en is er nieuwe voorraad Bactroban Neuszalf geleverd voor de Nederlandse markt. De bestelprocedure via GlaxoSmithKline is daarom beëindigd en apothekers kunnen de Bactroban Neuszalf weer direct bij hun eigen groothandel bestellen.

Met vriendelijke groet,  
GlaxoSmithKline BV



Erik Bender  
Therapy Lead Classic & Established Portfolio

Uw gegevens zijn afkomstig van IQVIA. Voor meer informatie of indien u er geen prijs op stelt in de toekomst mailingen van GSK te ontvangen, kunt u contact opnemen met IQVIA via [nl.onekey@iqvia.com](mailto:nl.onekey@iqvia.com) of via telefoonnummer 035 – 69 55 355.

## Verkorte Productinformatie BACTROBAN Neuszalf

**Samenstelling:** Bactroban 2% Neuszalf bevat 20 mg mupirocine (als mupirocine-calcium) per gram zalf. De zalfbasis bestaat uit vaselinum album en softisan 649 (een mengsel van glyceriden met natuurlijke plantaardige vetzuren, isostearine- en adipinezuur). **Indicaties:** eliminatie van in de neus gelokaliseerde stafylokokken (bij zogenaamde neusdragers), waaronder meticilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA). De officiële richtlijnen voor het juist gebruik van antibacteriële middelen moeten in beschouwing worden genomen. **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. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof mupirocine of voor een van de in de Samenstelling vermelde hulpstoffen. **Waarschuwingen:** In geval van het optreden van een overgevoeligheidsreactie of een ernstige lokale irritatie 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. Langdurig gebruik kan resulteren in een toename van selectie van niet-gevoelige organismen. Daarom moet de aanbevolen behandelingsduur niet worden overschreden, tenzij op geleide van gevoeligheidsonderzoek. Niet geschikt voor toediening in de ogen. Bij contact met de ogen moeten deze grondig met water worden gespoeld totdat alle zalfresten zijn verwijderd. **Zwangerschap:** Er is geen (gedocumenteerde) klinische ervaring met het gebruik van mupirocine tijdens de zwangerschap bij de mens. Studies met hoge parenterale doseringen bij dieren wijzen niet op reproductietoxiciteit. De systemische blootstelling aan mupirocine bij intranasaal gebruik is verwaarloosbaar. 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 de mupirocine in verwaarloosbare mate wordt geabsorbeerd. Bactroban Neuszalf kan daarom tijdens de borstvoeding worden gebruikt. **Rijvaardigheid:** Nadelige invloeden op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken, zijn niet beschreven. **Bijwerkingen:** Soms (>1/1.000, <1/100): neusslijmvliesreacties. Zeer zelden (<1/10.000): overgevoeligheidsreacties van de huid; systemische allergische reacties, waaronder anafylaxie; gegeneraliseerde huiduitslag; urticaria; angio-oedeem. **Aflevering en Vergoeding:** Uitsluitend op recept (U.R.), Bactroban 2% Neuszalf 20 mg/g wordt volledig vergoed. Voor prijzen zie G-standaard.

Bactroban Neuszalf is eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep van bedrijven. ©2018 de GSK groep van bedrijven. **Voor medische vragen en bijwerkingen over dit product belt u met het Medical Customer Support Center Tel. (030) 6938123.** Voor de volledige productinformatie zie de geregistreerde SmPC (november 2016) op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

GlaxoSmithKline BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist.  
Verkorte Productinformatie (juni 2018)  
Prod. Juni 2018 - NL/MUP/0004/18