

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bactroban, 20 mg/g, maść Mupirocyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bactroban i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bactroban
3. Jak stosować lek Bactroban
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bactroban
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bactroban i w jakim celu się go stosuje

Bactroban, maść zawiera antybiotyk zwany mupirocyną. Jest stosowany do:

- miejscowego leczenia pierwotnych i wtórnych bakteryjnych zakażeń skóry wywołanych wrażliwymi na mupirocynę (substancję czynną leku) szczepami bakterii *Staphylococcus aureus*, w tym szczepami opornymi na leczenie metycyliną (antybiotyk) oraz *Streptococcus pyogenes*.
- leczenia zakażeń skóry, takich jak:
 - liszajec (zakaźna choroba skóry powodująca bezbolesną, czerwoną wysypkę z licznymi ropnymi pęcherzykami),
 - zakażenia mieszków włosowych,
 - czyraczność,
 - w przebiegu różnych dermatoz (chorób skóry),
 - w profilaktyce zakażeń zmian urazowych skóry, takich jak niewielkie rany szarpane, rany szyte i otarcia naskórka.

Ta maść jest przeznaczona do stosowania wyłącznie na skórę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bactroban

Kiedy nie stosować leku Bactroban

Jeśli pacjent ma uczulenie na mupirocynę, glikol polietylenowy (wymieniony w punkcie 6 tej ulotki jako makrogol) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bactroban należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ponieważ lek Bactroban zawiera **glikol polietylenowy**, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, otwarte rany lub uszkodzenia skóry wymagające leczenia rozległych powierzchni ciała. W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej lub ciężkiego miejscowego podrażnienia należy przerwać leczenie, zmyć produkt z powierzchni skóry i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli lek Bactroban stosowany jest na skórę twarzy należy unikać kontaktu leku z oczami. **Nie należy stosować leku Bactroban do nosa, oczu, w miejscu wenflonu oraz w miejscu centralnego wkłucia.** Jeśli pacjent stosuje lek Bactroban na skórę twarzy, należy zachować ostrożność, aby nie zastosować go do oczu lub nosa lub w ich pobliżu.

Jeśli maść dostanie się do oka należy dokładnie przemywać je wodą, aż do usunięcia pozostałości maści.

Nie wprowadzać leku do jamy ustnej ani go nie połykać.

Do stosowania do nosa dostępna jest specjalna postać: Bactroban maść do nosa.

Nie należy stosować leku Bactroban dłużej niż 10 dni.

Lek Bactroban a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować..

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W przypadku, jeśli leczenie dotyczy pękniętej brodawki sutkowej, należy ją bardzo dokładnie umyć przed karmieniem piersią.

Lek Bactroban zawiera glikol polietylenowy (makrogol) (dodatkowe informacje patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

3. Jak stosować lek Bactroban

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku

Nie należy mieszać leku Bactroban z innymi maściami lub kremami, ponieważ może to spowodować zmniejszenie jego skuteczności.

Zazwyczaj lek Bactroban nakładany jest na skórę do **3 razy na dobę**.

1. Umyć i osuszyć ręce.
2. Nałożyć niewielką ilość maści na kawałek czystej waty lub gazik.
3. Nałożyć za jego pomocą maść na zmienione chorobowo miejsce na skórze.
4. Leczone miejsce w razie potrzeby można przykryć opatrunkiem, chyba że lekarz zaleci pozostawienie leczonego miejsca nie przykrytego.
5. Zakręcić tubkę i umyć ręce.

Jak długo należy stosować Bactroban

Należy stosować lek Bactroban tak długo, jak zaleci lekarz prowadzący. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub z farmaceutą. Zazwyczaj bakterie giną po 10 dniach od rozpoczęcia kuracji.

Nie należy stosować leku Bactroban **dłużej niż 10 dni**.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bactroban

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Bactroban należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub z farmaceutą. Starannie usunąć nadmierną ilość maści.

W przypadku połknięcia leku Bactroban należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym informując o tym, co i w jakiej ilości zostało połknięte.

Pominięcie zastosowania leku Bactroban

Jeśli pacjent zapomni zastosować lek, należy zastosować go, gdy sobie o tym przypomni. Jeśli pora zastosowania następnej dawki wypada w ciągu godziny należy opuścić dawkę pominiętą.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bactroban

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Bactroban zbyt wcześnie, nie wszystkie bakterie mogą zginąć lub mogą się nadal namnażać. Należy zapytać lekarza prowadzącego lub farmaceutę, kiedy przerwać stosowanie maści.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku, jakie mogą wystąpić.

Częste (mogą wystąpić u 1 na 10 do 1 na 100 pacjentów):

- pieczenie w miejscu nałożenia.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u 1 na 100 do 1 na 1000 pacjentów):

- świąd, zaczerwienienie, kłucie oraz suchość w miejscu nałożenia.
- wysypka alergiczna (uczuleniowa), świąd, zaczerwienienie lub bolesność skóry może także dotyczyć innych części ciała.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne takie jak:

- uogólniona wysypka, pokrzywka,
- obrzęk naczynioruchowy (puchnięcie, czasami również twarzy i ust, mogące prowadzić do trudności z oddychaniem),
- omdlenie lub utrata przytomności,

→ w wypadku wystąpienia takich objawów, należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi podrażnienie skóry lub nadwrażliwość

- usunąć maść ze skóry
- przerwać stosowanie leku
- poinformować lekarza prowadzącego tak szybko jak to możliwe

W rzadkich przypadkach leki takie jak Bactroban maść mogą spowodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego) – objawia się to pojawieniem się biegunki, zwykle krwistej i zawierającej śluz, bólem brzucha, gorączką (**rzekomoblioniaste zapalenie okrężnicy**).

W przypadku pojawienia się powyższych objawów **należy skontaktować się z lekarzem tak szybko jak to możliwe.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bactroban

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu.

Nie stosować leku Bactroban, jeśli wygląda inaczej niż normalnie (patrz opis w pkt 6).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bactroban

- Substancją czynną leku jest mupirocyna. Każdy gram maści zawiera 20 mg mupirocyny.
- Pozostałe składniki to: makrogol 400, makrogol 3350.

Jak wygląda lek Bactroban i co zawiera opakowanie

Bactroban jest półprzezroczystą maścią o białawej barwie i jednolitej konsystencji. Lek dostępny jest w tubach aluminiowych zawierających 15 g maści, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Importer

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (0-22) 576 9000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2021

GSK logo