

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym

Bactroban (Bactroban 2 %)
20 mg/g, maść do nosa
Mupirocinum

Bactroban i Bactroban 2 % są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

Lek Bactroban w postaci maści do nosa (zwany w tej ulotce lekiem Bactroban) zawiera antybiotyk zwany mupirocyną w postaci mupirocyny wapniowej.

Jest on stosowany:

- do eliminacji z nosa bakterii z grupy zwanej gronkowcami. W tej grupie znajdują się MRSA (metrycylinooporne szczepy *Staphylococcus aureus*).

Ta maść jest przeznaczona do stosowania wyłącznie do nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bactroban

Kiedy nie stosować leku Bactroban

Jeśli pacjent ma uczulenie na mupirocynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bactroban (wymienionych w punkcie 6.).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- nie stosować u noworodków i niemowląt.
- nie stosować leku Bactroban do oczu ani w pobliżu oczu. **Unikać kontaktu z oczami.** Jeśli maść dostanie się do oka, należy dokładnie przemyć je wodą aż do usunięcia pozostałości maści.
- nie stosować leku Bactroban do ust ani go nie połykać.

Lek Bactroban a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty i o lekach ziołowych, 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.

3. Jak stosować lek Bactroban

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku

Lek Bactroban należy wprowadzać do **nosa 2 razy na dobę**.

1. Umyć i osuszyć ręce.
2. Niewielką ilość maści wielkości główki od zapalki wycisnąć na mały palec.
3. Umieścić wewnątrz jednego z nozdrzy.
4. Powtórzyć etapy 2 i 3 do drugiego z nozdrzy.
5. Zaciśnąć skrzydełka nosa, tak aby równomiernie rozprowadzić maść w obrębie nozdrzy.
6. Zakręcić tubkę i umyć ręce.

Małe dzieci i osoby w podeszłym wieku

Zamiast małego palca do wprowadzenia leku do nosa można użyć patyczków kosmetycznych. U tych pacjentów należy stosować szczególne środki ostrożności. Leku Bactroban nie stosować u noworodków i niemowląt.

Jak długo należy stosować lek 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 w nosie giną po 3-5 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 dalej namnażać. Należy zapytać lekarza prowadzącego lub farmaceutę, kiedy przerwać stosowanie maści.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

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

- świąd, zaczerwienienie, pieczenie, mrowienie lub klucie w nosie,
- katar.

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

- skórne reakcje nadwrażliwości (wysypka, świąd, zaczerwienienie, ból),
 - 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 lek Bactroban, maść do nosa, mogą spowodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego) – objawia się to pojawieniem 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 w postaci mupirocyny wapniowej. Każdy gram maści do nosa zawiera 20 mg mupirocyny. Tuba 3 g zawiera 60 mg mupirocyny.
- Pozostałe składniki to: wazelina, Softisan 649.

Jak wygląda lek Bactroban i co zawiera opakowanie

Lek Bactroban jest maścią o białej barwie i jednolitej konsystencji. Lek dostępny jest w tubie aluminiowej zawierającej 3 g maści, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny we Francji, kraju eksportu:

Laboratoire GlaxoSmithKline
23, rue François Jacob
92500 Rueil-Malmaison
Francja

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

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

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o. o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia we Francji, kraju eksportu: 3400936341654
363416-5

Numer pozwolenia na import równoległy: 376/22

Data zatwierdzenia ulotki: 11.10.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]