

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Bactroban 2% w/w αλοιφή Μουπιροσίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bactroban και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bactroban
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bactroban
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bactroban
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Bactroban και ποια είναι η χρήση του

Η μουπιροσίνη είναι αντιβιοτική αλοιφή. Περιέχει τη δραστική ουσία μουπιροσίνη.

Το Bactroban ενδείκνυται για τοπική χρήση σε πρωτοπαθείς και δευτεροπαθείς μικροβιακές λοιμώξεις του δέρματος, που οφείλονται σε ευαίσθητα στη μουπιροσίνη μικρόβια.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bactroban

##### Μην χρησιμοποιήσετε το Bactroban

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μουπιροσίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bactroban.

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. εξάνθημα, φαγούρα, πρήξιμο του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή) ή σοβαρού τοπικού ερεθισμού από τη χρήση του Bactroban, διακόψτε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό για περισσότερο από 10 ημέρες.

Εάν εμφανισθεί κατά τη χρήση του φαρμάκου παρατεταμένη ή σημαντική διάρροια ή νιάσετε κοιλιακές κράμπες, διακόψτε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Νεφρική δυσλειτουργία

BACTROBAN - οδηγίες από THERAPIA.GR

Η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να απορροφηθεί από τραύματα και βλάβες του δέρματος και απεκκρίνεται από τους νεφρούς. Όπως συμβαίνει με όλες τις αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη, το Bactroban δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε καταστάσεις που είναι δυνατόν να απορροφηθούν υψηλές ποσότητες πολυαιθυλενογλυκόλης, ιδιαίτερα όταν υπάρχει ένδειξη μετρίας ή σοβαρής νεφρικής βλάβης (ιδίως στους ηλικιωμένους).

Η αλοιφή αυτή δεν είναι κατάλληλη για χρήση στα μάτια, μέσα στη μύτη και στο σημείο εφαρμογής σωλήνων που ονομάζονται κάννουλες και μεταφέρουν υγρά μέσω των φλεβών.

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Εάν έλθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα σχολαστικά με νερό έως ότου απομακρυνθούν τα υπολείμματα της αλοιφής.

### **Άλλα φάρμακα και Bactroban**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Εάν χρησιμοποιείτε την αλοιφή για τη θεραπεία ραγάδων της θηλής, πλύνετε επιμελώς τη θηλή πριν από τον θηλασμό.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bactroban**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Δοσολογία

*Ενήλικες/Παιδιά/ Ηλικιωμένοι/Άτομα με ηπατική δυσλειτουργία*

Έως 3 φορές ημερησίως μέχρι 10 ημέρες, ανάλογα με την ανταπόκριση.

Αν δεν παρουσιάσετε βελτίωση μέσα σε 3-5 ημέρες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 10 ημέρες.

*Άτομα με νεφρική δυσλειτουργία*

Βλέπε παράγραφο 2.

### Τρόπος χορήγησης

Πλύνετε καλά τα χέρια σας πριν και μετά τη χρήση του φαρμάκου.

Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα αλοιφής στην πάσχουσα περιοχή με ένα καθαρό κομμάτι βαμβάκι ή γάζας.

Η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να καλύπτεται με επίδεση.

Η ποσότητα του προϊόντος που παραμένει μετά το τέλος της θεραπείας πρέπει να απορρίπτεται.

Να μην αναμιγνύετε το Bactroban με άλλα παρασκευάσματα, επειδή υπάρχει κίνδυνος αραίωσης, με αποτέλεσμα ελάττωση της αντιμικροβιακής ισχύος και ενδεχόμενη απώλεια της σταθερότητας της μουπιροσίνης στην αλοιφή.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Bactroban από την κανονική**

Επί του παρόντος υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με υπερδοσολογία με μουπιροσίνη.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας, στον φαρμακοποιό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bactroban**

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα.

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα): Συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, του γενικευμένου εξανθήματος, εξανθήματος με φαγούρα και του αγγειοοιδήματος.

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα): Τοπικό αίσθημα καψίματος στην περιοχή εφαρμογής.

Όχι συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα): Φαγούρα, κοκκινίλα, τσίμπημα και ξηρότητα τοπικά στο σημείο εφαρμογής. Δερματικές αντιδράσεις ευαισθητοποίησης στη μουπιροσίνη ή στη βάση της αλοιφής.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Bactroban**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 25°C) μέχρι την ημερομηνία λήξεως.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Bactroban

- Η δραστική ουσία είναι η μουπιροσίνη. Κάθε g αλοιφής περιέχει 20 mg μουπιροσίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι πολυαιθυλενογλυκόλη 400 και πολυαιθυλενογλυκόλη 3350.

### Εμφάνιση του Bactroban και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκή, ημιδιαφανής και υδατοδιαλυτή αλοιφή.

Κουτί με ένα σωληνάριο αλουμινίου με βιδωτό πώμα που περιέχει 15 g αλοιφής.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

<u>Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας</u>	<u>Παρασκευαστής</u>
GlaxoSmithKline α.ε.β.ε Λεωφ. Κηφισίας 266 152 32 Χαλάνδρι Τηλ. 210 6882100	Glaxo Operations UK Ltd Barnard Castle Ηνωμένο Βασίλειο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις