

MB

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Bactroban

(Mupirocinum)

20 mg/g, maść

Skład:

1 g maści zawiera jako substancję czynną 20 mg mupirocyny oraz substancje pomocnicze: makrogol 400, makrogol 3350.

Dostępne opakowanie:

Tuba aluminiowa zawierająca, 15 g maści w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Magpie Wood, Manor Royal
Crawley, West Sussex RH10 9QJ
Wielka Brytania

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bactroban maść i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Bactroban maść
3. Jak stosować lek Bactroban maść
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Bactroban maść
6. Inne informacje

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

Lek Bactroban w postaci maści jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Bactroban maść zawiera substancję czynną – antybiotyk mupirocynę.

Wskazania

Lek Bactroban maść jest wskazany do miejscowego leczenia pierwotnych i wtórnych bakteryjnych zakażeń skóry wywołanych wrażliwymi na mupirocynę szczepami *Staphylococcus aureus*, w tym szczepami metycylinoopornymi, *Streptococcus pyogenes* oraz bakteriami Gram-ujemnymi, takimi jak *Escherichia coli* i *Haemophilus influenzae*.

Lek Bactroban maść jest stosowany w pierwotnych zakażeniach skóry, takich jak liszajec, zakażenia mieszków włosowych, czyrączność, we wtórnych zakażeniach w przebiegu różnych dermatoz oraz może być stosowany w profilaktyce zakażeń zmian urazowych skóry, takich jak niewielkie rany szarpane, rany szyte lub otarcia naskórka.

2. Zanim zastosuje się lek Bactroban maść

Nie należy stosować leku Bactroban maść w nadwrażliwości na mupirocynę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Leku Bactroban maść nie stosować do nosa i oczu.

Zachować szczególną ostrożność stosując maść Bactroban

Lek Bactroban maść przeznaczony jest wyłącznie do stosowania na skórę.

Do stosowania donosowego dostępna jest specjalna postać leku: Bactroban w maści donosowej.

Należy unikać kontaktu maści z oczami.

W przypadku dostania się maści do oka, należy przemywać je wodą, aż do usunięcia pozostałości maści.

W przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej lub ciężkiego miejscowego podrażnienia po zastosowaniu leku Bactroban maść, należy przerwać leczenie, zmyć lek z powierzchni skóry i skonsultować się z lekarzem.

Tak jak w przypadku innych leków przeciwbakteryjnych, przedłużanie terapii powyżej zalecanego okresu może spowodować powstawanie szczepów opornych na lek.

Zawarta w leku substancja pomocnicza - glikol polietylenowy może zostać wchłonięty z otwartych ran oraz uszkodzonej skóry, a następnie ulec wydaleniowi przez nerki. Z tego względu, tak jak inne maści na podłożu z glikolu polietylenowego, Bactroban maść należy stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie stwierdzono niepożądanego wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

Stosowanie innych leków:

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych które wydawane są bez recepty.

3. Jak stosować lek Bactroban

Dawkowanie

Bactroban maść należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem. Zazwyczaj stosowane dawkowanie leku Bactroban maść to: od 2 do 3 razy na dobę do 10 dni, zależnie od wyniku leczenia.

Sposób stosowania

Zaleca się nałożyć niewielką ilość maści na zmienione chorobowo miejsce na skórze.

Leczoną powierzchnię w razie potrzeby można przykryć opatrunkiem.

Nie należy mieszać maści z innymi preparatami, ponieważ może to spowodować rozcieńczenie leku, prowadzące do zmniejszenia jego aktywności przeciwbakteryjnej oraz możliwą utratę stabilności mupirocyny w maści.

Resztki leku pozostające po zakończeniu leczenia należy wyrzucić.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Bactroban maść niż zalecana

Toksyczność mupirocyny jest bardzo mała. W przypadku przedawkowania leku Bactroban maść należy skontaktować się z lekarzem.

W razie przypadkowego spożycia leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została określona na podstawie danych z badań klinicznych. Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych:

bardzo często $\geq 1/10$,
często $\geq 1/100$ i $< 1/10$,
niezbyt często $\geq 1/1000$ i $< 1/100$,
rzadko $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$,
bardzo rzadko $< 1/10\ 000$.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: ogólne reakcje nadwrażliwości związane ze stosowaniem mupirocyny w maści

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: pieczenie w miejscu nałożenia

Niezbyt często: świąd, rumień, kłucie oraz suchość w miejscu nałożenia. Skórne reakcje uczuleniowe na mupirocynę lub substancje pomocnicze.

5. Przechowywanie leku Bactroban maść

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po terminie ważności podanym na opakowaniu.

6. Inne informacje

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

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

Data opracowania ulotki:

LOGO

GDS 2005 12

2009 -04- 1 4

Bactroban masc ulotka 2005 12_n2Crowley

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15