

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bactroban, 20 mg/g, krem

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 w postaci kremu zawiera antybiotyk zwany mupirocyną w postaci mupirocyny wapniowej (mikronizowanej).

Jest on stosowany:

- w leczeniu zakażeń skóry, takich jak zakażenia niewielkich ran szarpanych, ran szytych lub otarć naskórka, wywołanych przez bakterie zwane *Staphylococcus aureus* lub *Streptococcus pyogenes*.

Ten krem jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na skórę.

Leczenie nie powinno przekraczać 10 dni.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

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).
- u pacjentów w wieku poniżej jednego roku.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Bactroban krem należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy stosować leku Bactroban do oczu ani do nosa. Jeśli pacjent stosuje lek Bactroban na skórę twarzy, należy zachować ostrożność, aby nie zastosować go do oczu, nosa lub w ich pobliżu. Jeśli krem dostanie się do oka, należy dokładnie przemywać je wodą, aż do usunięcia pozostałości kremu.

Nie należy stosować leku Bactroban do jamy ustnej ani go połykać.
Do stosowania do nosa dostępna jest specjalna postać: Bactroban, maść do nosa.

Lek Bactroban a inne leki

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

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 alkohol cetylowy, alkohol stearylowy i alkohol benzylowy.

Alkohol cetylowy i alkohol stearylowy mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Alkohol benzylowy może powodować łagodne miejscowe podrażnienie lub reakcje alergiczne. Patrz także punkt 4.

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, lub pielęgniarki.

Stosowanie leku

Nie należy nakładać innych maści lub kremów w miejscu stosowania leku Bactroban, 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 kremu na kawałek czystej waty lub gazik.
3. Nałożyć za jego pomocą krem na zmienione chorobowo miejsce na skórze.
4. Leczone miejsce w razie potrzeby można przykryć opatrunkiem, chyba że lekarz zaleci pozostawienie leczonego miejsca nieprzykrytego.
5. Zakręcić tubkę i umyć ręce.

Jak długo należy stosować Bactroban

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

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

Jeśli w ciągu 3 do 5 dni leczenia nie dochodzi do poprawy, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W przypadku stosowania leku Bactroban przez dłuższy czas może dochodzić do zakażenia drożdżakowego na obszarach ciała o dużej wilgotności. Na skórze widoczne są jasnoczerwone plamki, które mogą być bardzo swędzące. Czasami w środku mogą znajdować się małe krosty.

Jeśli pojawią się takie objawy, należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

Stosowanie u dzieci

Nie należy stosować u dzieci **w wieku poniżej jednego roku**, gdyż nie przeprowadzono odpowiednich badań.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bactroban

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Bactroban należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, lub pielęgniarką. Starannie usunąć nadmierną ilość kremu. W przypadku połknięcia leku Bactroban należy bezzwłocznie 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, farmaceutę lub pielęgniarkę, kiedy przerwać stosowanie kremu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Uogólnione reakcje alergiczne

Występują bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów). Objawy obejmują:

- uogólnioną wysypkę, pokrzywkę,
- obrzęk naczynioruchowy (puchnięcie, czasami również twarzy i ust, mogące prowadzić do trudności z oddychaniem),
- omdlenie lub utratę przytomności.
→ w wypadku wystąpienia takich objawów należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi podrażnienie skóry lub nadwrażliwość należy

- usunąć krem
- przerwać stosowanie leku
- poinformować lekarza prowadzącego tak szybko jak to możliwe

W rzadkich przypadkach leki takie jak Bactroban krem 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**.

Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku, jakie również mogą wystąpić.

Częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- skórne reakcje uczuleniowe w miejscu podania w tym: świąd, zaczerwienienie, pieczenie, pokrzywka, kontaktowe zapalenie skóry, wysypka.

Zaczerwienienie i suchość skóry może także wystąpić na innych częściach ciała niż część leczona.

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>

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 zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 już się 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 kremu zawiera 20 mg mupirocyny.
- Pozostałe składniki to: guma ksantanowa, parafina ciekła, cetomakrogol 1000, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, fenoksytanol, alkohol benzylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bactroban i co zawiera opakowanie

Bactroban jest kremem o białej barwie i jednolitej konsystencji. Lek dostępny jest w tubach aluminiowych zawierających 15 g kremu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Importer

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

Importer

Delpharm Spółka Akcyjna

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: czerwiec 2022
GSK logo