

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Bactroban 20 mg/g kenőcs mupirocin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bactroban kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bactroban kenőcs alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Bactroban kenőcsöt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bactroban kenőcsöt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Bactroban kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Bactroban kenőcs antibiotikumot tartalmaz, hatóanyaga a mupirocin. Baktériumok által okozott elsődleges és másodlagos bőrfertőzések megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható.

A Bactroban kenőcsöt az alábbi esetekben alkalmazzák:

- *elsődleges bőrfertőzések* helyi kezelésére alkalmazható, mint amilyen a:
  - fertőzött szőrtüsző, amely gennyes gyulladást („folliculitis”) okoz;
  - hólyagokkal és hegesedéssel járó fertőző bőrfertőzés („ótvár”);
  - visszatérő kelések („furunkulózis”),
  - bőr fekélyesedését okozó gennyes fertőzés („ecthyma”).
- *másodlagos bőrfertőzések* helyi kezelésére, mint amilyen a
  - fertőzőes bőrbetegség, pl. fertőzőes ekcéma
  - fertőzött bőrsérülések pl. horzsolás, rovarcsípés, kisebb (kórházi ellátást nem igénylő) sérülések és égési sebek.

*Megelőzés:* a mupirocin alkalmas kisebb sérülések, vágások és egyéb tiszta bőrsérülések bakteriális szennyeződésének kivédésére, valamint horzsolások, kisebb vágások és sebek fertőzéseinek megelőzésére.

Ez a kenőcs csak külsőleges alkalmazásra, a bőr kezelésére javasolt.

#### 2. Tudnivalók a Bactroban kenőcs alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Bactroban kenőcsöt:

- ha **allergiás** a mupirocinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha úgy gondolja, hogy ez érvényes Önre, **ne alkalmazza a Bactroban kenőcsöt**, mielőtt kezelőorvosával ezt megbeszelné.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Bactroban kenőcs alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amíg a Bactroban kenőcsöt alkalmazza, figyelnie kell bizonyos tünetekre, így az **allergiás reakciókra**, a **bőrirritációra** és a **tartós** vagy **súlyos hasmenésre** (álhártyás vastagbélgyulladás). Ez csökkenteni fogja bármilyen probléma jelentkezésének a veszélyét. Lásd „*Kórképek, amelyekre figyelnie kell*” a 4. pontban.

A Bactroban kenőcs **nem alkalmas**:

- szemfertőzések kezelésére;
- az orr belsejében történő kezelésre;
- infúziós kanül csatlakozásának közelében lévő bőrfelület kezelésére;
- centrális vénás kanül bekötésének helyén lévő bőrfelület kezelésére.

Vigyázzon, hogy a kenőcs **szembe ne kerüljön!** Amennyiben a Bactroban kenőcsöt az arcán alkalmazza, legyen óvatos, és ne kenje azt közel a szeméhez vagy orrához. Ha a készítmény véletlenül a szemébe kerül, **alaposan mossa ki bő vízzel, amíg a kenőcs maradványait nem távolította el.**

Ne vegye a Bactroban kenőcsöt a szájába, és ne nyelje le.

Más antibakteriális készítményekhez hasonlóan a Bactroban kenőcs hosszú távú használata a vele szemben ellenálló kórokozók elszaporodásához vezethet.

### **Egyéb gyógyszerek és a Bactroban kenőcs**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Termékenység, terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Mivel klinikai tapasztalat nem áll rendelkezésre a mupirocin terhességben való alkalmazásáról, a Bactroban kenőcs terhességben csak akkor alkalmazható, ha az anya számára várható előny meghaladja a magzatnak okozott esetleges károsodás kockázatát.

Nem állnak rendelkezésre megfelelő humán- és állatkísérletes adatok a mupirocin anyatejbe történő kiválasztódásáról.

A Bactroban kenőcs alkalmazása szoptatás alatt nem ajánlott, kivéve, ha az orvos feltétlenül indokoltnak tartja.

Ha berepedezett mellbimbó kezelésére alkalmazza a Bactroban kenőcsöt, szoptatás előtt alaposan mossa le az emlő érintett bőrfelületét.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Bactroban kenőcs nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Bactroban kenőcs polietilén-glikolt tartalmaz**

A polietilén-glikol nagy mennyisége vesekárosodást okozhat. Kerülje a Bactroban kenőcs alkalmazását nagy kiterjedésű repedezett vagy sérült bőrfelületen, különösen, ha veseproblémái vannak.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Bactroban kenőcsöt?**

A Bactroban kenőcsöt mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ne keverje a Bactroban kenőcsöt más krémmel vagy kenőccsel. Ez felhígíthatja a Bactroban kenőcsöt, ami befolyásolhatja a kezelés eredményességét.

A készítmény ajánlott adagja:

*Felnőttek, gyermekek 1 éves kortól, idősek, májkárosodásban szenvedők:*

Naponta 2-3-szor kell az érintett bőrfelületre felvinni, legfeljebb 10 napon át, a javulás mértékétől függően.

*1 éves kor alatti gyermekek:*

A Bactroban kenőcs alkalmazása 1 éves életkor alatti gyermekeknél nem javasolt.

*Vesekárosodásban szenvedők:*

Lásd 2. pont, a „Bactroban kenőcs polietilén-glikolt tartalmaz” részt.

Az alkalmazás módja

1. Mossa meg, majd szárítsa meg a kezét.
2. A kenőcsből tiszta vattával vagy gézzel kell kis mennyiséget az érintett felületre felvinni.
3. A kenőcs felvitele után a kezelt felület szükség szerint lefedhető steril kötszerrel vagy gézkötéssel, hacsak orvosa nem javasolja, hogy hagyja szabadon.
4. Csavarja vissza a tubus kupakját, és mossa meg alaposan a kezét.
5. A kezelés végén megmaradt kenőcsöt meg kell semmisíteni.

Mennyi ideig alkalmazza a Bactroban kenőcsöt?

Alkalmazza a kenőcsöt addig, amíg kezelőorvosa előírja. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A fertőzés a kezelés kezdetétől számítva normál esetben 10 napon belül letisztul a bórról.

Ne alkalmazza a kenőcsöt 10 napnál tovább.

A Bactroban hosszú ideig tartó alkalmazása esetén a nedves bőrfelületeken gombafertőzés alakulhat ki. Ez a bőrön élénk piros foltokként jelenik meg, amely erősen viszket. Alkalmanként apró pusztulák jelenhetnek meg a közepén. Ha ez Önnél előfordul, értesítse kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**Ha az előírtnál több Bactroban kenőcsöt alkalmazott**

Ha az előírtnál több Bactroban kenőcsöt alkalmazott, óvatosan törölje le a felesleges mennyiséget. Ezzel a gyógyszerrel nem valószínűek a túladagolási problémák.

Ha véletlenül lenyelte a Bactroban kenőcsöt, kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

**Ha elfelejtette alkalmazni a Bactroban kenőcsöt**

Ha elfelejtette alkalmazni a Bactroban kenőcsöt, amint eszébe jut, pótolja a mulasztást, majd a szokásos időben alkalmazza a következő adagot. Ha a következő adag egy órán belül esedékes, hagyja ki az elmulasztott adagot.

Ne alkalmazzon kétszeres mennyiséget a kihagyott adag pótlására.

**Ha idő előtt abbahagyja a Bactroban kenőcs alkalmazását**

**Fontos, hogy az orvosi utasításnak megfelelő ideig folytassa a kezelést.** Ne hagyja abba idő előtt a készítmény alkalmazását, mivel a tünetei már azelőtt eltűnhetnek, mielőtt a fertőzés teljesen megszűnne. Ha idő előtt abbahagyja a Bactroban kenőcs alkalmazását, előfordulhat, hogy nem pusztul el az összes baktérium, vagy a gyógyszer nem akadályozza meg további növekedésüket. Ennek következtében a fertőzés kiújulhat.

Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, hogy mikor hagyja abba a kenőcs alkalmazását.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

##### *Kórképek, amelyekre figyelnie kell*

##### **Súlyos allergiás reakciók**

Ezek nagyon ritkán fordulnak elő a Bactroban kenőcs alkalmazása során.

Tünetei az alábbiak lehetnek:

- a bőrfelszínből kiemelkedő, viszkető kiütések;
- duzzanat, néha az arcon vagy a szájüregben, amely nehézlégzést és nyelési nehézséget okoz;
- eszméletvesztés vagy ájulás.

**Azonnal értesítse kezelőorvosát**, ha ezek közül a tünetek közül bármelyik előfordul Önnél. Hagyja abba a Bactroban kenőcs alkalmazását.

A Bactroban kenőcs **bőrirritációt** okozhat.

Ha bőrreakció lép fel Önnél, **hagyja abba a Bactroban kenőcs alkalmazását. Törölje le a kenőcs teljes mennyiségét, és minél előbb értesítse kezelőorvosát.**

A Bactroban kenőcshöz hasonló gyógyszerek ritkán **vastagbélgyulladást** okozhatnak, amelynek következtében rendszerint véres és nyálkahártya darabokat tartalmazó hasmenés, hasi fájdalom és láz alakul ki (álhártyás vastagbélgyulladás, orvosi szaknyelven kolitisz pseudomembranóza).

**Minél előbb értesítse kezelőorvosát, ha Önnél ilyen tünetek jelennek meg.**

A Bactroban kenőcs alkalmazása során a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

**Gyakori** mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- égő érzés a kenőcs alkalmazásának helyén.

**Nem gyakori** mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- viszketés, bőrpír, csípő érzés és szárazságerzet a kenőcs alkalmazásának a helyén.

**Nagyon ritka** mellékhatások (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet):

- allergiás reakciók.

**Ha bármely nem gyakori vagy nagyon ritkán előforduló mellékhatást észleli a fent leírtak közül:**

- alaposan mossa le a kenőcsöt;
- hagyja abba a használatát;
- minél előbb lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

##### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

#### 5. Hogyan kell a Bactroban kenőcsöt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/EXP) után ne alkalmazza a Bactroban kenőcsöt. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne alkalmazza a Bactroban kenőcsöt, ha annak külleme vagy állaga eltér az előírttól.

A kezelés végén megmaradt kenőcsöt ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Bactroban kenőcs?**

- A készítmény hatóanyaga: 20,0 mg mupirocin 1,0 g kenőcsben.
- Egyéb összetevők: makrogol 400 és makrogol 3350.

### **Milyen a Bactroban kenőcs külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Csaknem fehér színű, homogén kenőcs.

15 g töltetű kenőcs, lyukasztóval ellátott, PP csavaros kupakkal és alumínium membránnal lezárt, epoxi-fenol lakkréteggel bevont alumínium tubusba töltve.

1 tubus dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

GlaxoSmithKline Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

### **Gyártó**

Glaxo Operations UK Limited

Harmire Road, Barnard Castle

Co. Durham, DL12 8DT

Nagy-Britannia

OGYI-T-1800/01

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018. március.