

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Bactroban 20 mg/g orrkenőcs mupirocin

Mielőtt elkezdje 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 Önnél 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 orrkenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bactroban orrkenőcs alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Bactroban orrkenőcsöt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Bactroban orrkenőcsöt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A Bactroban orrkenőcs antibiotikumot tartalmaz, hatóanyaga a mupirocin.

A Bactroban orrkenőcs az orrban megtelepedett baktériumok (*Staphylococcus*ok, így a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* [MRSA]) eliminációjára alkalmazható.

A Bactroban orrkenőcs az orrban megtelepedett *Staphylococcus aureus* kiirtása révén megelőző jelleggel alkalmazható a művesekezelésben (dialízisben) részesülő betegek *Staphylococcus aureus*-fertőzés kockázatának csökkentésére.

Csak az orr kezelésére javallott.

Nem tartalmaz penicillint.

2. Tudnivalók a Bactroban orrkenőcs alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Bactroban orrkenőcsöt:

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Bactroban orrkenőcs alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amíg a Bactroban orrkenőcsöt 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 orrkenőcs **nem alkalmas:**

- szemfertőzések kezelésére;

Vigyázzon, hogy az orrkenőcs **szembe ne kerüljön!** Ha a készítmény véletlenül a szemébe kerül, **alaposan mossa ki bő vízzel, amíg a kenőcs maradványait nem távolította el.**

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

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

Egyéb gyógyszerek és a Bactroban orrkenőcs

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 orrkenőcs 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 orrkenőcs alkalmazása szoptatás alatt nem ajánlott, kivéve, ha az orvos feltétlenül indokoltnak tartja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

3. Hogyan kell alkalmazni a Bactroban orrkenőcsöt?

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

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

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek, gyermekek 1 éves kortól, idősek, vesekárosodásban, illetve májkárosodásban szenvedők:
Kis mennyiségű, kb. gyufafejnyi (kb. 30 mg) orrkenőcsöt kell adagolni mind a két orrnyílásba naponta 2-szer, legalább 5 napon át.

1 éves kor alatti gyermekek:

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

Gyermekek, vagy elesett betegek kezelésekor a kenőcs orrjáratba juttatásakor különös gondossággal kell eljárni.

Az alkalmazás módja

1. Mossa meg, majd szárítsa meg a kezét.
2. Kevés, kb. gyufafejnyi mennyiségű Bactroban orrkenőcsöt kell a tubusból egy fülpiszkáló végére nyomni, utána az egyik, majd a másik orrnyílás belső felszínére kell juttatni.

3. Szorítsa össze az orrszárnyakat, majd mutató- és hüvelykujja között finoman dörzsölje össze őket. Így a kenőcs egyenletesen eloszlik az alsó orrjáratban.
4. Csavarja vissza a tubus kupakját, és alaposan mossa meg a kezét.
5. A kezelés végén megmaradt orrkenőcsöt meg kell semmisíteni.

Mennyi ideig alkalmazza a Bactroban orrkenőcsöt?

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

A baktériumok a kezelés kezdetétől számítva általában 3-5 nap alatt elpusztulnak az orrban. Az adagolás időtartama nem haladhatja meg a 10 napot.

Ha az előírtnál több Bactroban orrkenőcsöt alkalmazott

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

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

Ha elfelejtette alkalmazni a Bactroban orrkenőcsöt

Ha elfelejtette alkalmazni a Bactroban orrkenőcsöt, 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 orrkenőcs alkalmazását

Fontos, hogy az orvosi utasításnak megfelelő ideig folytassa a kezelést. Ha idő előtt abbahagyja a Bactroban orrkenőcs alkalmazását, az orrában lévő baktériumok száma esetleg nem csökken a megfelelő mértékben, 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 orrkenőcs 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 orrkenőcs alkalmazását.

A Bactroban orrkenőcs **bőrirritációt** okozhat.

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

A Bactroban orrkenőcshez 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 pszeudomembranóza).

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

A Bactroban orrkenőcs alkalmazása során a következő mellékhatások fordulhatnak elő:

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

- orrfolyás;
- viszketés, bőrpír, égő, bizsergő és/vagy tűszúrásszerű érzés az orrban.

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 az orrkenőcsöt;
- hagyja abba a használatát;
- minél előbb lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban 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 orrkenőcsöt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

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

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

A kezelés végén megmaradt orrkenőcsöt 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 orrkenőcs?

- A készítmény hatóanyaga: 20,0 mg mupirocin (21,5 mg mupirocin-kalcium formájában) 1,0 g orrkenőcsben.
- Egyéb összetevők: fehér vazelin, Softisan 649.

Milyen a Bactroban orrkenőcs külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Csaknem fehér színű, homogén kenőcs.

3 g töltetű kenőcs, csavarmentes műanyag kupakkal lezárt, műanyag feltéttel kombinált 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-5031/01

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. július