

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BACTROBAN® 20 mg/g unguento

Mupirocina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bactroban e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bactroban
3. Come usare Bactroban
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bactroban
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bactroban e a cosa serve

Bactroban 20 mg/g unguento (chiamato 'Bactroban' in questo foglio illustrativo) contiene un medicinale chiamato mupirocina. Bactroban è un unguento antibiotico.

Viene usato per il trattamento topico delle piodermiti primitive e secondarie (infezioni della pelle causate da batteri).

2. Cosa deve sapere prima di usare Bactroban

Non usi Bactroban:

- se è allergico (ipersensibile) alla mupirocina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Se non è sicuro che ciò si applichi a lei, non usi questo medicinale. Parli con il medico o il farmacista prima di usare Bactroban.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bactroban

- o Bactroban può causare gravi reazioni cutanee o allergie. Vedere 'Condizioni alle quali porre attenzione' nel paragrafo 4. In questo caso il medico le consiglierà di interrompere il trattamento e di passare ad un trattamento alternativo per le infezioni.
- o Bactroban non è indicato per l'uso oftalmico, per l'uso intranasale o sulla pelle che circonda l'inserimento di cannule per trattamenti terapeutici.
- o In rare occasioni, farmaci antibiotici, come Bactroban, possono causare infiammazione del colon (intestino crasso), causando diarrea, di solito con sangue e muco, mal di stomaco, febbre (colite pseudomembranosa). Se soffre di diarrea prolungata o se manifesta crampi addominali, si rivolga direttamente al medico.
- Se manifesta uno di questi sintomi **chiami il medico il più presto possibile.**

Se Bactroban viene usato per lunghi periodi, si può sviluppare il mugugno (un'infezione da funghi). Se ciò avviene, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Tenere l'unguento lontano dagli occhi.

- Se accidentalmente l'unguento entra in contatto con gli occhi, li lavi abbondantemente con acqua.

Pazienti con insufficienza renale

Se soffre di insufficienza renale moderata o grave il medico modificherà la dose del trattamento.

Altri medicinali e Bactroban

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Utilizzi Bactroban in gravidanza solo se strettamente necessario e sotto stretto controllo del medico.

Se si deve trattare un capezzolo lesso, l'unguento deve essere accuratamente lavato via prima dell'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Bactroban non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

Bactroban unguento contiene polietilenglicole

Parli con il medico prima di usare questo medicinale se lei:

- ha problemi renali
- ha ampie ferite aperte o pelle non integra da trattare.

3. Come usare Bactroban

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non mischiare Bactroban con altri medicinali in crema o unguento sull'area infetta della cute poiché ciò può ridurre l'efficacia di Bactroban.

Bactroban si applica sulla cute due o tre volte al giorno.

1. Lavare accuratamente e asciugare le mani.
2. Applicare una piccola quantità di unguento sulla zona infetta della cute.
3. L'area trattata può essere coperta con un cerotto o da un altro bendaggio adeguato, a meno che il medico non le dica di lasciarla scoperta.
4. Chiudere il tubo con il tappo e lavare le mani.

Per quanto tempo usare Bactroban?

Usi Bactroban per il tempo indicato dal medico.

Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

Normalmente i batteri vengono eliminati dalla cute entro 10 giorni dall'inizio del trattamento. La durata del trattamento non deve superare i 10 giorni.

Se dopo una settimana di trattamento non nota alcun miglioramento o se l'infezione peggiora informi il medico.

Eliminare il prodotto residuo alla fine del trattamento.

Se ingerisce Bactroban

Se ingerisce accidentalmente l'unguento, chiedi consiglio al medico o al farmacista o si rechi all'ospedale più vicino. Porti con sé il tubo del medicinale.

Se dimentica di usare Bactroban

- o Se dimentica di applicare Bactroban, lo applichi subito appena lo ricorda.
- o Se la dose successiva deve essere applicata entro un'ora, salti la dose dimenticata.
- o Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bactroban

Se smette di usare Bactroban troppo presto, non tutti i batteri possono essere stati eliminati o potrebbero continuare a crescere. Si rivolga al medico o al farmacista quando smette di usare l'unguento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni alle quali porre attenzione

Reazioni cutanee gravi o allergie

- se lei sviluppa una grave reazione cutanea o un'allergia e, in particolare, se si manifestano gonfiore del viso e difficoltà respiratorie:
 - o lavi via l'unguento con abbondante acqua,
 - o smetta di usarlo
 - o informi il medico il più presto possibile.

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con questo medicinale:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- o Bruciore dove l'unguento è applicato.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- o Prurito, arrossamento (eritema), eruzione cutanea (rash), orticaria, dolore pungente e secchezza nella zona della cute in cui Bactroban è applicato, ma anche in altre parti del corpo.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- o Gonfiore del viso e/o difficoltà nella respirazione. Questi possono essere sintomi di una grave reazione allergica generalizzata che potrebbe richiedere un trattamento d'urgenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bactroban

- o Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- o Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- o Non usi Bactroban dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- o Non usi Bactroban se appare differente dal normale (vedere "Descrizione dell'aspetto di Bactroban e contenuto della confezione").
- o Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bactroban

- o Il principio attivo è la mupirocina. 1 g di unguento contiene 20 mg di mupirocina.
- o Gli altri componenti sono polietilenglicole 400, polietilenglicole 3350.

Descrizione dell'aspetto di Bactroban e contenuto della confezione

- o Bactroban è un unguento bianco, traslucido.
- o Bactroban è disponibile in un tubo da 15 g. Ogni tubo è contenuto in una scatola.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine

Stiefel Farma, S.A.

PTM-C/Severo Ochoa, 2 - 28760 Tres Cantos, Madrid (Spagna)

Produttore

Glaxo Operations Uk Limited

Harmire Road, Barnard Castle (County Durham)-DL12 8DT

Regno Unito

o

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.,

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polonia

Importatore

Farmed S.r.l.

Via Cavallerizza a Chiaia, 8

80121 Napoli

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto

(A)Pharma Partners S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (Po)

(B)De Salute S.r.l.- Via A. Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cr)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2016

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA

BACTROBAN è un marchio di proprietà del Gruppo GlaxoSmithKline.