

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Bactroban 20 mg/g dermálna masť**

mupirocín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Bactroban a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bactroban
3. Ako používať Bactroban
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bactroban
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Bactroban a na čo sa používa**

Bactroban je dermálna (kožná) masť, ktorá obsahuje liečivo mupirocín. Patrí medzi antibiotiká. Používa sa na prevenciu alebo liečbu bakteriálnych kožných infekcií.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bactroban**

##### **Nepoužívajte Bactroban**

- ak ste alergický na mupirocín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ➔ Ak sa domnievate, že sa vás toto môže týkať, nepoužívajte Bactroban, kým sa neporozprávate so svojím lekárom.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Bactroban, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Bactroban môže spôsobiť podráždenie kože a alergické reakcie (pozri časť 4).

Tak ako pri iných antibiotikách, aj pri dlhodobom používaní Bactrobanu môže dôjsť k premnoženiu necitlivých (rezistentných) mikroorganizmov.

Ak sa u vás vyskytne dlhodobá alebo závažná hnačka alebo kŕče v bruchu, ihneď prestaňte Bactroban používať a povedzte to svojmu lekárovi. Môžu to byť prejavy zápalu hrubého čreva (pseudomembranózna kolitída), ktorý sa môže objaviť pri používaní antibiotík. Pri masti Bactroban je však výskyt tohto ochorenia menej pravdepodobný, lebo z masti sa liečivo nevstrebáva do krvi vo veľkom množstve.

Bactroban obsahuje polyetylén glykol (makrogol), ktorý môže vo veľkom množstve spôsobiť poruchu funkcie obličiek. Preto Bactroban nepoužívajte na väčšie plochy poškodenej kože, zvlášť ak máte problémy s obličkami.

Bactroban nie je vhodný:

- na liečbu očných infekcií,
- na použitie do nosa,
- na použitie na kožu v blízkosti kanyly (hadička zavedená do tela na podanie alebo odstránenie tekutín).

Bactroban sa nesmie dostať do očí. Ak sa tak náhodou stane, treba oči dôkladne vypláchnuť vodou, kým sa zvyšky masti neodstránia.

### **Iné lieky a Bactroban**

Ak teraz (po)užívate, alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- K dispozícii nie sú dostatočné údaje o použití Bactrobanu u tehotných žien. Ak ste tehotná, alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.
- K dispozícii nie sú dostatočné údaje o použití Bactrobanu u dojčiacich žien. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Ak používate Bactroban na popraskané bradavky, pred dojčením ich dôkladne umyte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Bactroban neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Bactroban**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

*Dospelí, deti, starší pacienti, pacienti s poruchou funkcie pečene:*

2- až 3-krát denne maximálne počas 10 dní.

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek:*

Bactroban sa má používať opatrne, lebo obsahuje makrogol (pozri časť 2).

Spôsob použitia:

- Pred použitím Bactrobanu a po ňom si umyte ruky.
- Kúskom čistého vatového alebo gázového tampónu naneste malé množstvo masti Bactroban na postihnuté miesto.
- Po nanesení masti môžete postihnuté miesto prekryť sterilným obvazom alebo obvazovou gázou, pokiaľ vám lekár nepovedal inak.
- Bactroban používajte dvakrát až trikrát denne do 10 dní.
- Nemiešajte Bactroban s inými liekmi (roztokmi, krémami alebo masťami). Tie môžu Bactroban zriediť, čím sa môže znížiť účinok liečby.

### **Ak použijete viac Bactrobanu, ako máte**

Dôkladne utrite nadbytočnú masť. Problémy s predávkovaním týmto liekom nie sú pravdepodobné.

V prípade náhodného požitia (prehltnutia ústami) Bactrobanu kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete použiť Bactroban**

Ak si zabudnete naniesť masť, naneste si ju, len čo si spomeniete. Potom pokračujte ako predtým.

### **Ak prestanete používať Bactroban**

Je dôležité, aby ste dodržali dĺžku liečby Bactrobanom. Neprestaňte používať Bactroban príliš skoro – príznaky infekcie môžu ustúpiť aj skôr, ako sa infekcia úplne vylieči.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Veľmi zriedkavo** (u menej ako 1 z 10 000 osôb) sa vyskytli príznaky závažnej celkovej alergickej reakcie:

- vystúpená a svrbivá vyrážka,
- opuch, niekedy opuch tváre alebo úst, ktorý môže spôsobiť problémy s dýchaním,
- kolaps alebo strata vedomia.

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, presnaňte Bactroban používať a okamžite kontaktujte lekára.

Bactroban môže spôsobiť podráždenie kože.

➔ Ak sa u vás vyskytne podráždenie kože, prestaňte Bactroban používať. Utrite zvyšnú masť a povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi.

Ďalšie vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pálenie v mieste nanosenia masti na kožu.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svrbenie, sčervenanie, páľčivá bolesť a suchosť v mieste nanosenia masti na kožu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Bactroban**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Bactroban obsahuje**

- Liečivo je mupirocín. 1 g dermálnej masti obsahuje 20 mg mupirocínu (2 % m/m).
- Ďalšia zložka je makrogol.

### **Ako vyzerá Bactroban a obsah balenia**

- Biela dermálna masť v hliníkovej tube.
- Obsah balenia: 15 g.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Galvaniho 7/A  
821 04 Bratislava  
Slovenská republika

### **Výrobca**

Glaxo Operations UK Ltd. (Trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road, Barnard Castle  
DL12 8DT County Durham  
Spojené kráľovstvo

alebo

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań  
Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2019.**