Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bactroban Nasale 20 mg/g Unguento

Mupirocina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 Nasale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bactroban Nasale
3. Come usare Bactroban Nasale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bactroban Nasale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'e' Bactroban Nasale e a che cosa serve

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

Viene usato per:
- eliminare un gruppo di batteri del naso, chiamati Stafilococchi aurei,
- questo gruppo comprende i ceppi di Stafilococco aureo meticillino resistenti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bactroban Nasale

Non usi Bactroban Nasale:
- se è allergico alla mupirocina sale di calcio, 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 Nasale.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bactroban Nasale

- Bactroban Nasale 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.
- Bactroban Nasale non è indicato per l'uso oftalmico,.
- 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 Bactroban Nasale viene usato per lunghi periodi, si può sviluppare il mughetto (un'infezione da funghi). Se ciò avviene, informi il medico, il farmacista. L'uso prolungato può determinare l'insorgenza di ceppi batterici resistenti.

Tenere l'unguento lontano dagli occhi.

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

Altri medicinali e Bactroban Nasale

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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Utilizzi Bactroban Nasale in gravidanza solo se strettamente necessario e sotto stretto controllo del medico

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Bactroban Nasale

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

Bactroban Nasale si applica nel naso due volte al giorno per 5 giorni.

1. Lavare accuratamente e asciugare le mani.
2. Applicare una piccola quantità di Bactroban Nasale, approssimativamente della dimensione di una testa di fiammifero, sul dito mignolo
3. Applicarla all'interno di una narice sulla parte anteriore.
4. Ripetere i passaggi 2 e 3 per l'altra narice.
5. Fare pressione sui lati del naso insieme per distribuire l'unguento attorno alla narice.
6. Chiudere il tubo con il tappo e lavare le mani.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un batuffolo di cotone può essere usato al posto del dito mignolo per applicare l'unguento, soprattutto nei bambini o nei malati gravi.

Non mischiare Bactroban Nasale con altri medicinali in crema o unguento per uso esterno sull'area infetta della cute poiché ciò può ridurre l'efficacia del prodotto.

Per quanto tempo usare Bactroban Nasale?
Usi Bactroban per il tempo indicato dal medico. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista. Normalmente i batteri vengono eliminati dal naso entro 3-5 giorni dall'inizio del trattamento.
Il 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 Nasale
Se ingerisce accidentalmente l'unguento, chieda 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 Nasale
- Se dimentica di applicare Bactroban Nasale, lo applichi subito appena lo ricorda.
- Se la dose successiva deve essere applicata entro un'ora, salti la dose dimenticata.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bactroban Nasale
Se smette di usare Bactroban troppo presto, non tutti i batteri possono essere stati eliminati e possono continuare a crescere. Si rivolga al medico o al farmacista se decide di interrompere l'uso dell'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:
- lavi via l'unguento con abbondante acqua,
- smetta di usarlo e
- informi il medico il più presto possibile.

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con questo medicinale:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Prurito, arrossamento (eritema), bruciore, formicolio o dolore pungente del naso.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
- Alcune persone possono sviluppare una reazione cutanea o un'allergia grave. I sintomi possono includere eruzione cutanea (rash), orticaria, gonfiore della pelle e delle mucosa (angioedema) prurito, arrossamento o dolore.

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bactroban Nasale

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Non usi Bactroban Nasale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non usi Bactroban Nasale se appare differente dal normale (vedere "Descrizione dell'aspetto di Bactroban Nasale e contenuto della confezione").
- 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 Nasale
- Il principio attivo è mupirocina. 1 g di unguento nasale contengono 20 mg di mupirocina.
- Gli altri componenti sono vaselina e esteri della glicerina.

Descrizione dell'aspetto di Bactroban Nasale e contenuto della confezione
- Bactroban Nasale è un unguento bianco, omogeneo.
- Bactroban Nasale è disponibile in un tubo 3 g. Ogni tubo è contenuto in una scatola.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare
GlaxoSmithKline S.p.A. Via Alessandro Fleming, 2 - Verona

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Glaxo Operations UK Ltd - Harmire Road – Barnard Castle – Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).