**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**PSEROCINA 20 mg/g unguento**
**mupirocina**
**Medicinale equivalente**

**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 PSEROCINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PSEROCINA
3. Come usare PSEROCINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PSEROCINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è PSEROCINA e a cosa serve

PSEROCINA 20 mg/g unguento (denominato 'PSEROCINA' in questo foglio) contiene il principio attivo chiamato mupirocina.
PSEROCINA è un unguento antibiotico destinato esclusivamente all'uso esterno sulla pelle.

Serve negli adulti, negli adolescenti, nei bambini e negli infanti di età pari o superiore a 8 settimane:

- per trattare le infezioni della pelle come
  - infezione dei follicoli piliferi con formazione di pustole contenenti pus ("follicolite"),
  - un'infezione contagiosa della pelle con vescicole e croste, denominata "impetigine", oppure
  - foruncoli recidivanti ("foruncolosi").
- per uccidere diversi batteri che causano altre infezioni della pelle, come *Staphylococci, Streptococci* ed *E. coli*. Questo gruppo comprende i batteri MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina).

## 2. Cosa deve sapere prima di usare PSEROCINA

**Non usi PSEROCINA**

- se è allergico (ipersensibile) alla mupirocina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- negli occhi, nel naso o intorno a cannule endovenose (terapia endovenosa).



Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
*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

Non usi il prodotto se una delle condizioni sopra indicate la riguarda. Se ha dubbi non usi questo medicinale. Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare PSEROCINA.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare PSEROCINA.

PSEROCINA può causare severe reazioni cutanee o allergie. Vedere "Problemi a cui fare attenzione" nel paragrafo 4.

Il mughetto (un'infezione da fungo) può comparire se si usa PSEROCINA per molto tempo. In tal caso, informi il medico o il farmacista.

Tenga l'unguento lontano dagli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi a fondo con dell'acqua.

**Bambini**

Non usi PSEROCINA nei neonati e nei lattanti di età inferiore a 8 settimane.

**Altri medicinali e PSEROCINA**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare 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 prima di usare questo medicinale.

Se il trattamento riguarda un capezzolo screpolato, l'unguento deve essere lavato via con cura prima di allattare.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

PSEROCINA non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**PSEROCINA contiene glicole polietilenico**

Si rivolga al medico prima di usare questo medicinale se:

- ha problemi ai reni
- ha ferite aperte estese o ampie aree di pelle lesa da trattare

**PSEROCINA contiene butilidrossitoluene (E 321)**

Il butilidrossitoluene può provocare irritazioni cutanee localmente circoscritte (p. es. dermatite da contatto) e irritazioni degli occhi e delle mucose.

## 3. Come usare PSEROCINA

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

**Come usare il medicinale**

Non mescolare PSEROCINA con altre creme o unguenti per uso esterno sull'area di pelle infetta, perché questo può ridurre l'efficacia di PSEROCINA.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

*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

Generalmente si applica PSEROCINA sulla pelle da 2 a 3 volte al giorno.

1. Lavarsi e asciugarsi le mani prima di aprire il tubo.
2. Applicare l'unguento sull'area di pelle infetta.
3. L'area trattata può essere coperta con cerotti o bendaggi idonei, a meno che il medico non le abbia detto di non coprirla.
4. Richiudere il tubo con il tappo e lavarsi le mani.

**Per quanto tempo usare PSEROCINA?**

Usi PSEROCINA per tutto il tempo indicato dal medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. I batteri vengono normalmente eliminati dalla pelle entro 10 giorni dall'inizio del trattamento.

Non usare per più di 10 giorni.

Gettare via gli eventuali residui di unguento.

**Se usa più PSEROCINA di quanto deve**

- Se usa più PSEROCINA di quanto deve, chieda consiglio al medico o al farmacista.
- Rimuova l'unguento in eccesso con un batuffolo di cotone pulito o una garza pulita.
- In caso di ingestione di PSEROCINA, si rivolga immediatamente al medico e riferisca che cosa ha ingerito e in che quantità.

**Se dimentica di usare PSEROCINA**

- Se dimentica di applicare PSEROCINA, lo applichi non appena se ne ricorda.
- Se la dose successiva è prevista in meno di un'ora, salti la dose dimenticata.
- Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con PSEROCINA**

Se interrompe in anticipo l'uso di PSEROCINA, è possibile che non tutti i batteri siano stati uccisi o che continuino a moltiplicarsi. Chieda al medico o al farmacista quando può smettere di usare l'unguento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

**Problemi a cui fare attenzione**

**Severe reazioni cutanee o allergie**

Questi sono molto rari nelle persone che usano PSEROCINA. I segni includono:

- eruzione sollevata e pruriginosa
- gonfiore, a volte del viso o della bocca, che causa difficoltà a respirare
- collasso o perdita di coscienza.

 **Contatti immediatamente un medico** se si presenta uno di questi sintomi. Smetta di usare PSEROCINA.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022

*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

Se sviluppa una reazione cutanea grave o un'allergia:

- lavi via l'unguento
- smetta di usarlo e
- informi il medico il prima possibile.

In rare occasioni, medicinali come PSEROCINA possono causare infiammazione del colon (intestino crasso), causando diarrea, solitamente con sangue e muco, mal di stomaco, febbre (colite pseudomembranosa).

 **Informi il medico il prima possibile** se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Bruciore nel punto di applicazione dell'unguento.

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Prurito, arrossamento, dolore pungente e pelle secca nel punto di applicazione di PSEROCINA.
- Eruzione cutanea allergica, prurito, arrossamento o irritazione della pelle possono manifestarsi anche in altre parti del corpo.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Gonfiore al viso e/o difficoltà a respirare Può essere un segno di una reazione allergica grave che potrebbe richiedere un trattamento d'emergenza.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

## 5. Come conservare PSEROCINA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo l'apertura, conservare il tubo a temperatura inferiore ai 25 ºC. Dopo la prima apertura, il contenuto può essere usato per un massimo di 10 giorni.

PSEROCINA è un unguento omogeneo bianco sporco.

Non usi PSEROCINA se ha un aspetto diverso dal normale.

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.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
*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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene PSEROCINA**

- Il principio attivo è mupirocina.

  1 g di unguento contiene 20 mg di mupirocina.
- Gli altri componenti sono macrogol 400 (glicole polietilenico 400) e macrogol 3350 (glicole polietilenico 3350 (con butilidrossitoluene (E 321)).

**Descrizione dell'aspetto di PSEROCINA e contenuto della confezione**

- PSEROCINA è un unguento biancastro omogeneo.
- PSEROCINA è disponibile in tubi in alluminio da 5 g o 15 g con membrana, rivestiti all'interno con lacca epossidica-fenolica, chiusi con un tappo a vite in polipropilene con perforatore. Ogni tubo è confezionato in una scatola.
- È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Germania

**Concessionario di vendita**
FARMA GROUP S.r.l.
Via N. Strampelli, 18
63074 San Benedetto del Tronto (AP)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| Italia: | PSEROCINA |
| Polonia: | Mupirocin InfectoPharm |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2022
*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).*