**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Bactroban 2% w/w ρινική αλοιφή**

Ασβεστούχος μουπιροσίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Bactroban και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bactroban

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bactroban

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Bactroban

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Bactroban και ποια είναι η χρήση του**

Το Bactroban είναι αντιβιοτική αλοιφή. Περιέχει τη δραστική ουσία ασβεστούχο μουπιροσίνη.

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για την εκρίζωση από τη μύτη των βακτηρίων που ονομάζονται σταφυλόκοκκοι, συμπεριλαμβανομένου του χρυσίζοντος σταφυλόκοκκου που είναι ανθεκτικός στη μεθικιλλίνη (MRSA).

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί προφυλακτικά σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή σε συνεχή φορητή περιτοναϊκή κάθαρση.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bactroban**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Bactroban**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μουπιροσίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bactroban.

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. εξάνθημα, φαγούρα, πρήξιμο του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή) ή σοβαρού τοπικού ερεθισμού από τη χρήση του Bactroban, διακόψτε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Όπως με άλλα αντιβακτηριακά προϊόντα, η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει υπέρμετρη ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών. Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό για περισσότερo από 10 ημέρες.

Εάν εμφανισθεί κατά τη χρήση του φαρμάκου παρατεταμένη ή σημαντική διάρροια ή νιώσετε κοιλιακές κράμπες, διακόψτε αμέσως τη χρήση του φαρμάκου και απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

.

Το Bactroban δεν είναι κατάλληλο για οφθαλμική χρήση.

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια. Εάν έλθει κατά λάθος σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετέ τα σχολαστικά με νερό έως ότου απομακρυνθούν τα υπολείμματα του φαρμάκου.

**Άλλα φάρμακα και Bactroban**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

**3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bactroban**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πλύνετε καλά τα χέρια σας πριν και μετά τη χρήση του φαρμάκου.

Χρησιμοποιήστε έναν εφαρμογέα καλυμμένο με βαμβάκι για να εφαρμόστε σε κάθε ρουθούνι μικρή ποσότητα αλοιφής, ίση με κεφαλή σπίρτου.

Μετά την τοποθέτηση, κλείστε τα ρουθούνια, πιέζοντας τις δύο πλευρές της μύτης πολλές φορές.

Χρησιμοποιήστε το Bactroban 2 φορές την ημέρα για τουλάχιστον 5 ημέρες.

Η χρήση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 10 ημέρες.

Η μύτη συνήθως είναι ελεύθερη μικροοργανισμών μέσα σε 3-5 μέρες από την έναρξη της θεραπείας.

Η ποσότητα της ρινικής αλοιφής που θα μείνει αχρησιμοποίητη στο σωληνάριο μετά το τέλος της θεραπείας θα πρέπει να πεταχτεί.

Μην αναμειγνύετε το Bactroban με άλλα σκευάσματα, διότι υπάρχει κίνδυνος αραίωσης με αποτέλεσμα μείωση της αντιμικροβιακής δραστικότητας και δυνητική απώλεια της σταθερότητας της μουπιροσίνης στην αλοιφή.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόσηBactroban από την κανονική**

Επί του παρόντος υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με υπερδοσολογία με μουπιροσίνη.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας, στον φαρμακοποιό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

**Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bactroban**

Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα.

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα): Δερματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας, του γενικευμένου εξανθήματος, του εξανθήματος με φαγούρα και του αγγειοοιδήματος.

*Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου*

Όχι συχνές (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα): Φαγούρα, κοκκινίλα, αίσθημα καψίματος ή τσιμπήματος στη μύτη (αντιδράσεις του ρινικού βλεννογόνου).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Bactroban**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 25°C) μέχρι την ημερομηνία λήξεως.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Bactroban**

* Η δραστική ουσία είναι η ασβεστούχος μουπιροσίνη. Κάθε g ρινικής αλοιφής περιέχει 21,5 mg ασβεστούχου μουπιροσίνης, που αντιστοιχούν σε 20 mg μουπιροσίνης.
* Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι λευκή, μαλακή παραφίνη και Softisan 649.

**Εμφάνιση του Bactroban και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Αλοιφή υπόλευκου χρώματος.

Σωληνάριο αλουμινίου με βιδωτό πώμα που περιέχει 3 g ρινικής αλοιφής.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

|  |  |
| --- | --- |
| Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας  GlaxoSmithKline α.ε.β.ε  Λεωφ. Κηφισίας 266  152 32 Χαλάνδρι  Τηλ. 210 6882100 | Παρασκευαστής  Glaxo Operations UK Ltd  Barnard Castle  Ηνωμένο Βασίλειο |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**