

Mupirocin/Target®

Mupirocin

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **Όνομασία προϊόντος:** Mupirocin/Target® αλοιφή 2% w/w.
- 1.2. **Σύνθεση:**
Δραστική Ουσία: Mupirocin.
Έκδοχα: Polyethylene glycol 3350, Polyethylene glycol 400.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:**
Αλοιφή.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστικά συστατικά:**
Κάθε g αλοιφής Mupirocin/Target® περιέχει 20 mg Mupirocin.
- 1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:**
Κουτί με σωληνάριο που περιέχει 15 g αλοιφής εξωτερικής χρήσης και φύλλο οδηγιών χρήσης.
Κουτί με σωληνάριο που περιέχει 30 g αλοιφής εξωτερικής χρήσης και φύλλο οδηγιών χρήσης.
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**
Τοπικό αντιβιοτικό (ATC: D06AX09).
- 1.7. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:**
ΤΑΡΓΚΕΤ ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>
- 1.8. **Παρασκευαστής:** Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL Επαμ. Γ. Κορώνης Α.Ε.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Το Mupirocin/Target® είναι αντιβιοτικό φυσικώς απαντώμενο, χημικώς διάφορο όλων των άλλων αντιβιοτικών, με ευρύ φάσμα δράσης, προοριζόμενο μόνο για τοπική χρήση.

Το Mupirocin/Target® είναι δραστικό έναντι μικροοργανισμών οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για την πλειονότητα των δερματικών λοιμώξεων. Είναι κυρίως δραστικό έναντι των αερόβιων, θετικών κατά Gram μικροοργανισμών όπως:

- Χρυσίζων σταφυλόκοκκος (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες και είναι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη)
- Σταφυλόκοκκος ο επιδερμιδικός
- Άλλοι σταφυλόκοκκοι, αρνητικοί για κοαγκουλάση, περιλαμβανομένων στελεχών ανθεκτικών στη μεθικιλίνη
- Είδη στρεπτοκόκκων

2.2. Ενδείξεις:

Το Mupirocin/Target® ενδείκνυται για τοπική χρήση σε πρωτοπαθείς και δευτεροπαθείς μικροβιακές λοιμώξεις του δέρματος που οφείλονται σε ευαίσθητα στη mupirocin μικρόβια.

2.3. Αντενδείξεις:

Υπερευαίσθησία στη mupirocin ή σε άλλες αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλες.

Η αλοιφή αυτή δεν είναι κατάλληλη για οφθαλμική ή ενδορινική χρήση ή για κάνουλες εγχύσεως υγρών.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Όταν το Mupirocin/Target® χρησιμοποιείται στο πρόσωπο, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια.

Η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να απορροφηθεί από τραύματα και βλάβες του δέρματος και απεκκρίνεται δια των νεφρών.

Όπως συμβαίνει με όλες τις αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη, το Mupirocin/Target® δεν πρέπει να χορηγείται σε καταστάσεις όπου είναι δυνατό να απορροφηθούν υψηλές ποσότητες πολυαιθυλενογλυκόλης, ιδίως όταν υπάρχει ένδειξη μετρίου ή μεγάλου βαθμού νεφρικής βλάβης.

Στη σπάνια περίπτωση πιθανής αντιδράσεως ευαισθησίας ή έντονου τοπικού ερεθισμού που θα συμβεί από τη χρήση αλοιφής Mupirocin/Target®, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να εφαρμόζεται κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία για τη λοίμωξη.

2.4.1. Κύηση:

Έρευνες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η Mupirocin δεν έχει επίδραση στο έμβρυο και στην αναπαραγωγή. Όμως δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.2. Γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο ανευρίσκεται στο μητρικό γάλα. Η γαλουχία πρέπει προσωρινά να διακόπτεται όταν χρησιμοποιείται το Mupirocin/Target®.

2.4.3. Ηλικιωμένοι:

Δεν υπάρχουν περιορισμοί, εκτός της νεφρικής ανεπάρκειας (βλέπε "Προειδοποιήσεις").

2.4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Βλέπε παράγραφο 2.4.

2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν αναφέρεται.

2.4. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Μην αναμιγνύετε το Mupirocin/Target® με άλλα παρασκευάσματα.

Λόγω της αραίωσής του ελαττώνεται η αντιμικροβιακή του ενέργεια.

2.5. Δοσολογία:

Ενήλικες - Παιδιά - Ηλικιωμένοι - Ηπατοπαθείς:

Μικρή ποσότητα αλοιφής Mupirocin/Target® πρέπει να χρησιμοποιείται στη μολυσμένη περιοχή μέχρι 3 φορές την ημέρα για 10 ημέρες, αναλόγως της

ανταποκρίσεως. Η προς θεραπεία περιοχή μπορεί να επικαλύπτεται με γάζες. Ασθενείς που δε δείχνουν ανταπόκριση εντός 3-5 ημερών, πρέπει να αξιολογούνται εκ νέου. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει κανονικά να επεκτείνεται πέραν των 10 ημερών.

Οδός και μέθοδος χορηγήσεως
Τοπική χρήση (βλέπε “Δοσολογία”).

2.6. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση που κατά λάθος καταπιείτε Mupirocin/Target® ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

2.7. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το Mupirocin/Target® είναι γενικώς καλά ανεκτό. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σποραδικώς: κνησμός, αίσθημα καύσου, ερύθημα, νυγμός και ξηρότητα τοπικώς στον τόπο εφαρμογής. Δερματική ευαισθητοποίηση στο Mupirocin/Target® ή στη βάση της αλοιφής ανεφέρθησαν σπανίως.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210.7793777.

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να τη λάβετε το συντομότερο δυνατό.

Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στον πρωτογενή περιέκτη (σωληνάριο).

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξεως.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25° C μέχρι την ημερομηνία λήξεως.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

15 Απριλίου 2011.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.