

# Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

## Bactroban 20 mg/g unguento

### Mupirocina

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

#### **1. Che cos'è Bactroban e a cosa serve**

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

Bactroban è un unguento antibiotico.

Viene usato per il trattamento topico delle piodermiti primitive e secondarie (infezioni della pelle causate da batteri).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Bactroban**

##### **Non usi Bactroban:**

- se è allergico (ipersensibile) 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.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

• Bactroban 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 non è indicato per l'uso oftalmico, per l'uso intranasale o sulla pelle che circonda l'inserimento di cannule per trattamenti terapeutici.

• 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 manifesta uno di questi sintomi **chiami il medico il più presto possibile.**

Se Bactroban viene usato per lunghi periodi, si può sviluppare il mugghetto (un'infezione da funghi). Se ciò avviene, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Tenere l'unguento lontano dagli occhi.

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

##### **Pazienti con insufficienza renale**

Se soffre di insufficienza renale moderata o grave il medico modificherà la dose del trattamento.

##### **Altri medicinali e Bactroban**

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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Utilizzi Bactroban in gravidanza solo se strettamente necessario e sotto stretto controllo del medico.

Se si deve trattare un capezzolo lesa, l'unguento deve essere accuratamente lavato via prima dell'allattamento.

##### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

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

##### **Bactroban unguento contiene polietilenglicole**

Parli con il medico prima di usare questo medicinale se lei:

- ha problemi renali
- ha ampie ferite aperte o pelle non integra da trattare.

##### **3. Come usare Bactroban**

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

Non mischiare Bactroban con altri medicinali in crema o unguento sull'area infetta della cute poiché ciò può ridurre l'efficacia di Bactroban.

Bactroban si applica sulla cute due o tre volte al giorno.

1. Lavare accuratamente e asciugare le mani.
2. Applicare una piccola quantità di unguento sulla zona infetta della cute.
3. L'area trattata può essere coperta con un cerotto o da un altro bendaggio adeguato, a meno che il medico non le dica di lasciarla scoperta.
4. Chiudere il tubo con il tappo e lavare le mani.

##### **Per quanto tempo usare Bactroban?**

Usi Bactroban per il tempo indicato dal medico.

Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista.

Normalmente i batteri vengono eliminati dalla cute entro 10 giorni dall'inizio del trattamento. La durata del 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**

Se ingerisce accidentalmente l'unguento, chiedi 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**

- Se dimentica di applicare Bactroban, 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**

Se smette di usare Bactroban troppo presto, non tutti i batteri possono essere stati eliminati o potrebbero continuare a crescere.

Si rivolga al medico o al farmacista quando smette di usare l'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
- informi il medico il più presto possibile.

I seguenti effetti indesiderati si possono verificare con questo medicinale:

- Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Bruciore dove l'unguento è applicato.

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

- Prurito, arrossamento (eritema), eruzione cutanea (rash), orticaria, dolore pungente e secchezza nella zona della cute in cui Bactroban è applicato, ma anche in altre parti del corpo.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- Gonfiore del viso e/o difficoltà nella respirazione. Questi possono essere sintomi di una grave reazione allergica generalizzata che potrebbe richiedere un trattamento d'urgenza.

### 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/conten-t/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## 5. COME CONSERVARE BACTROBAN

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Non usi Bactroban 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 se appare differente dal normale (vedere "Descrizione dell'aspetto di Bactroban e contenuto della confezione").
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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

- Il principio attivo è la mupirocina. 1 g di unguento contiene 20 mg di mupirocina.
- Gli altri componenti sono polietilenglicole 400 e polietilenglicole 3350.

### Descrizione dell'aspetto di Bactroban e contenuto della confezione

- Bactroban è un unguento bianco, traslucido.
- Bactroban è disponibile in un tubo da 15 g. Ogni tubo è contenuto in una scatola.

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

#### Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:

STIEFEL FARMA, S.A.

PTM-C/Severo Ochoa, 2, 28760 Tres Cantos

Madrid

#### Produttore

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań

Polonia

#### Importatore e Titolare AIP:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

### Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓣ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

Ⓜ Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2021

### Altre fonti di informazioni

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

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.