

UPUTSTVO ZA LEK

Bactroban[®], 2%, mast za nos, tuba

mupirocin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Bactroban i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Bactroban
3. Kako se primenjuje lek Bactroban
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bactroban
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bactroban i čemu je namenjen

Lek Bactroban, 2%, mast za nos sadrži aktivnu supstancu koja se zove mupirocin-kalcijum. Mupirocin spada u grupu antibiotika za lokalnu primenu.

Lek Bactroban, mast za nos se koristi za lečenje infekcija koje izaziva grupa bakterija u nosu pod nazivom „stafilokoke“.

- Navedena grupa bakterija uključuje i MRSA (Meticilin rezistentni *Staphylococcus aureus*).
- Navedena mast za nos je namenjena isključivo za primenu u Vašem nosu.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Bactroban

Lek Bactroban ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na mupirocin-kalcijum, mupirocin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko niste sigurni da li se gore navedeno odnosi na Vas, nemojte koristiti ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Bactroban.

Lek Bactroban može da izazove ozbiljne reakcije na koži ili alergije. (videti *Ozbiljna neželjena dejstva na koja treba obratiti pažnju* u odeljku 4.)

Ako se lek Bactroban koristi duže vreme mogu se razviti gljivične infekcije. Ako se to dogodi, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Pazite da mast za nos ne dospe u oči.

- Ukoliko mast za nos slučajno dospe u oči, isperite ih velikom količinom vode.

Drugi lekovi i Bactroban

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije poznat uticaj leka Bactroban na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Bactroban

Uvek primenjujte ovaj lek upravo onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene leka Bactroban:

Uobičajeno je da primenjujete lek Bactroban u nos 2 do 3 puta dnevno.

1. Operite i osušite ruke.
2. Nanesite malu količinu leka Bactroban, mast za nos veličine glave šibice, na mali prst.
3. Nanesite mast u jednu nozdrvu.
4. Ponovite korake 2 i 3 za drugu nozdrvu.
5. Pritisnite nos sa strane kako bi ravnomerno rasporedili mast unutar nozdrve.

6. Zatvorite tubu zatvaračem i operite ruke nakon primene masti za nos.

Za nanošenje masti možete upotrebiti štapić za uši umesto malog prsta, naročito pri primeni masti kod male dece ili kod veoma bolesnih osoba.

Koliko dugo treba da primenjujete lek Bactroban:

Koriste lek Bactroban onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar savetovao. Ako niste sigurni, pitajte Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta. Bakterije se obično eliminišu iz Vašeg nosa u roku od 5 do 7 dana od dana početka terapije.

Ako ste progutali lek Bactroban

Ako ste slučajno progutali mast, odmah se obratite Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu za savet.

Ako ste zaboravili da primenite lek Bactroban

- Ako ste zaboravili da nanesele lek Bactroban, nanesele ga čim se setite.
- Ako je vreme za Vašu sledeću dozu u roku od sat vremena, preskočite propuštenu dozu.
- Ne koristite duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Bactroban

Ako pre vremena prestanete da primenjujete lek Bactroban, infekcija možda neće biti izlečena i bakterije će nastaviti da rastu. Pitajte Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta kada treba da prestanete da koristite lek Bactroban mast za nos.

Ukoliko imate bilo kakva dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, pitajte Vašeg lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva na koja treba obratiti pažnju:

Ozbiljne kožne reakcije ili alergije:

Ovo je veoma retko kod ljudi koji koriste lek Bactroban mast za nos. Znaci obuhvataju:

- izražen osip praćen svrabom
- pojavu otoka, ponekad na licu ili ustima, uzrokujući poteškoće pri disanju
- kolaps ili gubitak svesti

→ **Odmah se obratite Vašem lekaru** ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma. Prestanite da koristite lek Bactroban, mast za nos

→ Ako dođe do razvoja ozbiljne kožne reakcije ili alergije:

- isperite mast za nos
- prestane da je koristite
- obratite se Vašem lekaru što je pre moguće.

U retkim slučajevima, lekovi kao što je Bactroban, mast za nos mogu izazvati zapaljenje kolona (debelog creva), uzrokujući dijareju, obično sa krvlju i sluzi, bolom u stomaku, groznicom (pseudomembranozni kolitis).

→ **Javite se Vašem lekaru što je pre moguće** ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma.

Ovaj lek može izazvati sledeća neželjena dejstva:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Svrab, crvenilo, osećaj gorenja, žarenja ili peckanja u nosu.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Kod nekih pacijenata može da se javi ozbiljna kožna reakcija ili alergija. Znaci obuhvataju osip, svrab, crvenilo ili bol na mestu primene.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bactroban

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Bactroban posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosu na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon otvaranja tube: 10 dana.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da izgleda drugačije nego što je navedeno u ovom Uputstvu za lek (videti odeljak *Kako izgleda lek Bactroban i sadržaj pakovanja*).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bactroban

Aktivna supstanca leka je: mupirocin-kalcijum.

Jedan gram masti za nos sadrži 20 mg mupirocina u obliku mupirocin-kalcijuma (2% slobodne kiseline mupirocina).

Pomoćne supstance su: parafin, beli, meki i Softisan 649 (estar glicerola i prirodnih biljnih masnih kiselina).

Kako izgleda lek Bactroban i šta je sadržaj pakovanja

Tuba sadrži mast gotovo bele boje, glatke površine koja se lako razmazuje, bez nedispergovanih čestica i bez vidljive kontaminacije.

Unutrašnje pakovanje je lakirana aluminijumska tuba sa plastičnim nastavkom i polietilenskim zatvaračem sa navojem koji sadrži 3g masti za nos.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač:

GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS,
Harmire Road, Bernard Castle, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04850-17-001 od 24.06.2019.