

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Bactroban - Nasensalbe**

Mupirocin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Bactroban und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bactroban beachten?
3. Wie ist Bactroban anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bactroban aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bactroban und wofür wird es angewendet?**

Bactroban - Nasensalbe enthält Mupirocin als Wirkstoff. Mupirocin ist ein Antibiotikum mit breitem Wirkspektrum.

Bactroban - Nasensalbe wird zur Entfernung von bestimmten Bakterien (Staphylokokken) aus der Nasenschleimhaut angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bactroban beachten?**

##### **Bactroban darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mupirocin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bactroban anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bactroban ist erforderlich,

- falls es zu einer schweren lokalen Hautreizung kommt, oder der seltene Fall einer möglichen allergischen Reaktion eintritt. In diesem Fall ist die Behandlung abzubrechen. Die Salbe sollte abgewischt und eine angemessene Therapie begonnen werden. (siehe Abschnitt 4)
- bei zu langer Anwendung. Es kann wie bei anderen antibakteriellen Substanzen zu einem übermäßigen Wachstum nichtempfindlicher Organismen kommen.
- Die Nasensalbe darf nicht als Augensalbe verwendet werden, es ist jeder Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Falls die Salbe in die Augen gelangt, sollte man diese gründlich mit Wasser spülen, bis die Salbenreste entfernt sind.
- Die Anwendung sollte nicht länger als 10 Tage erfolgen.

Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Bactroban, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können Durchfälle auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Anwendung mit Bactroban sofort, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, und informieren Sie ehestens einen Arzt oder Apotheker.

#### **Anwendung von Bactroban zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bactroban - Nasensalbe darf nicht mit anderen Wirkstoffen oder mit anderen Nasensalben vermischt werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Bactroban - Nasensalbe entscheidet der Arzt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **3. Wie ist Bactroban anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierung:

*Erwachsene, Kinder (ab dem 1. Lebensjahr) und ältere Patienten:*

Es ist 2x täglich eine ungefähr streichholz kopf große Menge der Nasensalbe (entsprechend etwa 30 mg Salbe) in den vorderen Bereich der Nase einzubringen.

*Kinder unter einem Jahr:*

Die Salbe sollte nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden.

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Es ist keine Dosisanpassung notwendig.

*Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:*

Es ist keine Dosisanpassung notwendig.

#### Art der Anwendung:

Zum Einbringen in die Nase (Zur nasalen Anwendung).

Die Nasensalbe wird mit Hilfe eines Watteträgers in jedes Nasenloch eingeführt, die Nase durch seitliches Zusammendrücken der Nasenflügel verschlossen und anschließend zwischen Daumen und Finger massiert; dadurch wird eine gleichmäßige Verteilung der Salbe gewährleistet.

#### Dauer der Anwendung:

Die Anwendung sollte mindestens 5 Tage, aber nicht mehr als 10 Tage lang durchgeführt werden. Die Beseitigung der bakteriellen Besiedlung sollte binnen 3 – 5 Tagen erfolgen, und durch eine mikrobiologische Kontrolle überprüft werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bactroban angewendet haben, als Sie sollten:**

Es sind keine Probleme hinsichtlich einer Überdosierung zu erwarten. Sollte jedoch zu viel Salbe in die Nase geraten sein, sollte der Überschuss mit einem frischen Watteträger entfernt werden. Eine unbeabsichtigte Einnahme ist ungefährlich.

**Wenn Sie die Anwendung von Bactroban vergessen haben:**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Folgendes ist bei der Anwendung von Bactroban besonders zu beachten:**

**Schwere allergische Reaktionen.**

Diese Nebenwirkungen treten bei der Anwendung von Bactroban sehr selten auf:

- Erhabener and juckender Hautausschlag (Nesselausschlag)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundbereich (Angioödem), die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen
- Kollabieren oder Ohnmacht

➔ **Sollte eine dieser Beschwerden auftreten, informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker und brechen Sie die Behandlung mit Bactroban ab.**

**Erkrankungen des Immunsystems**

*Sehr selten* (weniger als 1 von 10000 Behandelten):

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut

Bactroban - Nasensalbe weist ein geringes Allergisierungspotential auf.

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums (Mittelfell)**

*Gelegentlich* (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

Reaktionen der Nasenschleimhaut (wie leichtes Brennen, Jucken, Stechen oder Prickeln, Niesen, vermehrte Sekretion im Nasen-Rachen-Raum)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Bactroban aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Abschluss einer Behandlung ist die angebrochene Tube zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bactroban enthält**

- Der Wirkstoff ist: Mupirocin. 1 g Salbe enthält 21,5 mg Mupirocin-Calcium entsprechend 20 mg Mupirocin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes Vaseline, Softisan 649.

### **Wie Bactroban aussieht und Inhalt der Packung**

Cremeweiße Nasensalbe in einer Aluminiumtube innenlackiert mit Schraubverschluss aus Polyethylen.

Die Tube enthält 3 g Salbe.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:

Glaxo Wellcome Operations, Barnard Castle, Großbritannien

**Z.Nr.:** 1-20226

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**