

KULLANMA TALİMATI

BACTROBAN™ % 2 krem **Haricen kullanılır.**

- **Etkin madde:** %2 a/a mupirosin (mupirosin kalsiyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ksantangum, likidparafin, setomakrogol 1000, stearil alkol, setil alkol, fenoksietanol, benzil alkol, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- o *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- o *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- o *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- o *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- o *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BACTROBAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BACTROBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BACTROBAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BACTROBAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BACTROBAN nedir ve ne için kullanılır?

BACTROBAN etkin madde olarak mupirosin içerir.

15 veya 30 gramlık alüminyum tüplerde piyasaya sunulmaktadır.

BACTROBAN sadece cilt üzerinde kullanılan bir antibiyotiktir ve bakteriyel cilt enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılır.

2. BACTROBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BACTROBAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BACTROBAN'ı kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza söyleyiniz.
- Mupirosin veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere (örn; benzil alkol, fenoksietanol) alerjik iseniz bu ilacı kullanmayınız.

BACTROBAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önceden BACTROBAN'ın içindeki maddelerden herhangi birini içeren başka bir kreme karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, BACTROBAN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Gözlerinize temas ettirmeyiniz. Göz ile teması durumunda herhangi bir krem kalıntısı kalmayacak şekilde su ile yıkanmalıdır.

- Göz ve burunda kullanım için uygun değildir.
- Nadir olası bir duyarlılık belirtisi ya da şiddetli bölgesel irritasyonda tedavi kesilmelidir. Kremin sürüldüğü bölge yıkanarak temizlenmeli ve enfeksiyon için uygun alternatif tedaviye geçilmelidir.
- Diğer antibakteriyel ürünlerde de olduğu gibi uzun süre kullanım mupirosine duyarlı olmayan organizmaların aşırı gelişimine neden olabilir.
- Uzun süreli veya belirgin ishal görülürse ya da karın krampları yaşanırsa uygulamayı kesiniz ve doktorunuzla konuşunuz.
- Krem herhangi bir rahatsızlığa neden olursa, uygulamayı kesiniz ve doktorunuzla konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BACTROBAN'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz söylemedikçe hamileyken BACTROBAN'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz. BACTROBAN'ı meme başına sürüyorsanız, bebeğinizi emzirmeden önce tam olarak temizleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

BACTROBAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki setil alkol ve setosterail alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir. Bu ilaç benzil alkol içermektedir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BACTROBAN diğer krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır. Bunlar BACTROBAN'ın işleyişini engelleyebilirler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BACTROBAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BACTROBAN'ın nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

Kremi etkilenmiş bölgeye günde üç kez sürünüz. BACTROBAN'ı doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanınız. Doktorunuzun size söylediğinden daha uzun süre tedaviye devam etmeyiniz.

Eğer beş günde bir iyileşme görmezseniz, doktorunuza danışınız.

Tedaviye genellikle en fazla 10 gün devam edilir. 10 günden daha uzun kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Az miktarda BACTROBAN'ı etkilenmiş bölgeye temiz bir pamuk parçası veya gazlı bez yardımıyla sürünüz. Kremin sürüldüğü bölge bir örtü ile örtülebilir.

Kremi kullanmadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına dair çalışma yoktur. Bu nedenle 1 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 1 yaşın üzerindeki çocuklar için özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Orta veya şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olmadığı takdirde özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Yaşlılarda orta veya şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olmadığı takdirde özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer BACTROBAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BACTROBAN kullandıysanız:

Bu ilaçla aşırı doz problemleri olası değildir.

BACTROBAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BACTROBAN'ı kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı sürmeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz sürünüz. Daha sonra önceki gibi uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BACTROBAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BACTROBAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BACTROBAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Kabarmış ve kaşıntılı genel döküntü
- Bazen yüzde ve ağızda nefes almayı zorlaştıracak şişlik
- Kolaps (kan basıncının düşmesi ile kalp kaslarının kasılması ve kalp atış sayısının artması) veya bilinç kaybı

Bunlar BACTROBAN'ın çok seyrek görülen fakat ciddi yan etkileridir.

Çok seyrek olarak mupirosin kullanımı kalın bağırsakta iltihaba, kanlı ve mukuslu ishale, karın ağrısına ve ateşe sebep olabilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BACTROBAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Yaygın görülen yan etkiler:

- Deride aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, kan toplanması, yanma hissi, kızarıklık)

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- El, avuç içi, ayak tabanlarında dahil genel döküntü
- Kurdeşen
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem) gibi alerjik reaksiyonlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BACTROBAN’ın Saklanması

BACTROBAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BACTROBAN’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1. Levent / İSTANBUL

Üretici: Glaxo Wellcome Operations, İngiltere

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.