#### KULLANMA TALİMATI

# BACODERM % 2 Pomad Deriye uygulanır.

- Etkin madde: Her bir gram pomad, 20 mg mupirosin içerir.
- Yardımcı maddeler: Polietilen glikol

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

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

#### Bu Kullanma Talimatında:

- 1. BACODERM nedir ve ne için kullanılır?
- 2. BACODERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3. BACODERM nasıl kullanılır?
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?
- 5. BACODERM' in saklanması

#### Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. BACODERM nedir ve ne için kullanılır?

BACODERM, beyaz renkli bir pomattır, etkin madde olarak % 2 a/a oranında mupirosin içeren 15 g' lık tüpler halinde bulunmaktadır. BACODERM aynı zamanda aktif olmayan polietilen glikol içerir.

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

#### 2. BACODERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

## BACODERM' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BACODERM' i kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) ilacı kullanmayı kesiniz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Mupirosin veya polietilen glikole karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

# BACODERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer daha önceden BACODERM' in içindeki maddelerden herhangi birini içeren başka bir pomada karşı alerjik reaksiyon (döküntü gibi) gösterdiyseniz, BACODERM kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Polietilen glikol içeren diğer pomadlarda olduğu gibi BACODERM'i de, özellikle bir böbrek hastalığınız varsa, hasarlı veya çatlamış geniş alanlara uygulamayınız. Özellikle orta veya şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında kullanılmamalıdır. BACODERM'i göz veya burun mukozasına temas ettirmeyiniz. Eğer kazara gözünüze kaçtıysa, gözünüzü bol suyla iyice yıkayınız.

Eğer pomad herhangi bir rahatsızlık hissine yol açarsa, kullanmayı kesiniz, etkilenen alanı suyla iyice yıkayınız ve doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuza pomadın tüpünü gösteriniz.

Uzun süreli veya belirgin ishal görülürse ya da karın krampları yaşanırsa uygulamayı kesiniz ve doktorunuzla konuşunuz.

Diğer bakteri karşıtı (antibakteriyel) ürünlerde de olduğu gibi uzun süre kullanım mupirosine duyarlı olmayan organizmaların aşırı gelişimine neden olabilir.

Böbrek hastalarında BACODERM gözde, burun içinde, kanül (içi boş tüp) ile birlikte veya toplardamar kanülünün uygulandığı bölgelerde kullanımı uygun değildir.

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

# BACODERM' in 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 size söylemedikçe hamileyken BACODERM' i 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. BACODERM'i meme başına sürüyorsanız, bebeğinizi emzirmeden önce tam olarak temizleyiniz.

### Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

**BACODERM'** in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler BACODERM polietilen glikol içermektedir. Bu nedenle orta şiddette veya ağır böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

#### Diğer ilaclar ile birlikte kullanımı

BACODERM diğer krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır. Bunlar BACODERM' in 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. BACODERM nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BACODERM genellikle 10 gün boyunca, günde iki ila üç kez sürülür. Doktorunuz ilacınızı ne sıklıkta sürmeniz gerektiğine karar verecektir.

BACODERM' i doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfında kullanınız. Eğer 7 günde bir iyileşme görmezseniz, doktorunuza danışınız.

Doktorunuz size aksini söylemedikçe 10 günden daha uzun bir süre tedaviye devam etmeyiniz.

#### Uygulama yolu ve metodu:

Az miktarda BACODERM' i etkilenmiş bölgeye sürünüz. Pomadın sürüldüğü bölge bir örtü ile örtülebilir.

Pomadı kullanmadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

#### Değişik yaş grupları:

Cocuklarda kullanım: Özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği: Özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Böbrek yetmezliği:** Orta veya şiddetli böbrek yetmezliğinin kanıtı olmadığı ve polietilen glikolun emilimine yol açabilen bir durum tedavi ediliyor olmadığı sürece sınırlamaya gerek yoktur. Orta veya şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında kullanılmamalıdır.

Eğer BACODERM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınız ile konuşun.

## Kullanmanız gerekenden daha fazla BACODERM kullandıysanız:

Bu ilaçla aşırı doz problemleri olası değildir.

Eğer merhemi kazara yutacak olursanız derhal doktorunuzla görüşürüz.

BACODERM' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

#### BACODERM' i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

# BACODERM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BACODERM' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

# Aşağıdakilerden biri olursa BACODERM' i 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
- Kollaps (kan basıncının düşmesi ile kalp kaslarının kasılması ve kalp atış sayısının artması) veya bilinç kaybı

Bunlar BACODERM' in çok seyrek görülen ancak 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 BACODERM' e 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 yan etkiler:

• Uygulama yerinde bölgesel yanma

#### Yaygın olmayan yan etkiler:

- Uygulama yerinde bölgesel kaşıntı, kaşıntı, ciltte kızarıklık, batma ve kuruma
- Pomad bazına veya mupirosine karşı deri hassasiyeti belirtileri

#### Çok seyrek görülen yan etkiler:

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

Bu van etkiler yaygın olmayan, seyrek görülen ancak ciddi van etkilerdir.

Eğer bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz veya BACODERM kullanırken başka problemlerle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

#### 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 <u>www.titck.gov.tr</u> 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 sağlamıs olacaksınız.

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

#### 5. BACODERM' in saklanması

*BACODERM'* i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25<sup>0</sup> C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BACODERM' i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş. Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No: 184 34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00 Faks: +90 (212) 276 29 19

*Üretim yeri:*BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ