

KULLANMA TALİMATI

BACTROBAN % 2 krem **Cilt üzerine uygulanır.**

- **Etkin madde:** %2 a/a mupirosin (mupirosin kalsiyum olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ksantan gum, likit parafin, 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.

- 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. **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 krem etkin madde olarak mupirosin içerir.

15 veya 30 gramlık alüminyum tüplerde piyasaya sunulmaktadır.

BACTROBAN krem, 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 kesiniz ve doktorunuza söyleyiniz.
- Mupirosin veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir) alerjik iseniz bu ilacı kullanmayınız.
- Hasta 1 yaşından küçük ise BACTROBAN krem kullanmayınız.

BACTROBAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BACTROBAN kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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 iritasyonda tedavi kesilmelidir (bkz.Bölüm 4). 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.
- BACTROBAN'ın uzun süreli kullanımı pamukçuk (maya enfeksiyonu) gelişmesine neden olabilir. Ciltte kaşıntılı olabilen bazen ortasında küçük kabartılar bulunan parlak kırmızı lekeler görülebilir.
- Uzun süreli veya belirgin ishal görülürse ya da karın krampları yaşanırse 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 ucuna sürüyorsanız, bebeğinizi emzirmeden önce yıkayarak iyice temizleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacın araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

BACTROBAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki setil alkol ve stearyl alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir. Bu ilaç benzil alkol içermektedir. Benzil alkol hafif lokal tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BACTROBAN krem, 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. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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 veya kötüleşme görürseniz, doktorunuza danışınız. Tedaviye genellikle en fazla 10 gün devam edilir. 10 günden daha uzun kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

1. Ellerinizi yıkayınız ve kurulayınız.
2. Az miktarda BACTROBAN'ı etkilenmiş bölgeye temiz bir pamuk parçası veya gazlı bez yardımıyla sürünüz.
3. Doktorunuz size açık bırakmanızı söylemediği sürece, kremin sürüldüğü bölge bir örtü ile örtülebilir.
4. Tüpün kapağını kapatınız ve ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** BACTROBAN'ın 1 yaşın altındaki çocuklarda güvenlilik ve etkililiği çalışılmamıştır. 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.

Eğer kremi yutarsanız, derhal doktorunuza haber veriniz ve ne kadar miktarda yuttuğunuzu belirtiniz.

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. Eğer bir sonraki doz 1 saat içerisinde uygulanacaksa, unutulmuş dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BACTROBAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer BACTROBAN krem kullanmayı erken bırakırsanız, tüm bakteriler etkisiz hale gelmeyebilir veya çoğalmaya devam edebilir. 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

Eğer sizde ciddi deri reaksiyonları veya alerji gelişirse;

- Kremi siliniz
- Kullanmayı bırakınız ve
- Hemen doktorunuza haber veriniz.

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 (psödomembranöz kolit) 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 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

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

Vücudunuzun diğer yerlerinde de kuruluk ve kızarıklık görülebilir.

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- El, avuç içi, ayak tabanları da 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 altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BACTROBAN'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım DeĐiřikliĐi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.ř.
Levent / İSTANBUL

Üretim yeri: Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř. Kapaklı/TekirdaĐ

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

