

KULLANMA TALİMATI

BACMİRPI %2 merhem

Deriye uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram merhem 20 mg mupirosin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogol 3350, makrogol 400.

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. **BACMİRPI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BACMİRPI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BACMİRPI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BACMİRPI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BACMİRPI nedir ve ne için kullanılır?

BACMİRPI, beyaz veya beyazımsı, homojen, yarı saydam merhem olup etkin madde olarak 20 mg mupirosin içeren, 20 g'lık tüplere 15 gramlık dolun yapılarak karton kutular içerisine paketlenir. Bir kutu içerisinde 1 adet tüp kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

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

2. BACMİRPI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BACMİRPI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BACMİRPI'yi kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse (döküntü, bölgesel ağrı veya şişme) ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza söyleyiniz.
- Mupirosin veya makrogole karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

BACMİRPI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer daha önceden BACMİRPI'nin içindeki maddelerden herhangi birini içeren başka bir merheme karşı alerjik reaksiyon (döküntü gibi) gösterdiyseniz, BACMİRPI kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Makrogol içeren diğer merhemlerde olduğu gibi BACMİRPI'yi de, özellikle bir böbrek hastalığınız varsa, hasarlı veya çatlamış geniş alanlara uygulamayınız. Özellikle orta veya şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında kullanılmamalıdır.

BACMİRPI'yi göz veya burun mukozasına temas ettirmeyiniz. Eğer kazara gözünüze kaçtıysa, gözünüzü bol suyla iyice yıkayınız.

Eğer merhem herhangi bir rahatsızlık hissine yol açarsa, kullanmayı kesiniz, etkilenen alanı suyla iyice yıkayınız ve doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuza merhemin 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 BACMİRPI'nin 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.

BACMİRPI'nin 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 BACMİRPI'yi 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. BACMİRPI'yi meme başına sürüyorsanız, bebeğinizi emzirmeden önce tam olarak temizleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

BACMİRPI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BACMİRPI'nin içeriğinde uyarı gerektirecek herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BACMİRPI diğer krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır. Bunlar BACMİRPI'nin 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. BACMİRPI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

BACMİRPI'yi 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 BACMİRPI'yi etkilenmiş bölgeye sürünüz. Merhemin sürüldüğü bölge bir örtü ile örtülebilir.

Merhemi kullanmadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları

• Çocuklarda kullanımı:

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 kanıt olmadığı ve makrogolün (polietilen glikol) emilimine yol açabilen bir durum tedavi ediliyor olmadığı sürece sınırlamaya gerek yoktur.

Orta veya şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BACMİRPI kullandıysanız:

Bu ilaçla aşırı doz problemleri olası değildir.

Eğer burun merhemini kazara yutacak olursanız derhal doktorunuzla görüşünüz.

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

BACMİRPI'yi kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BACMİRPI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BACMİRPI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BACMİRPI'yi 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 BACMİRPI'nin 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 BACMİRPI'ye 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 1'inde 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 veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Uygulama yerinde bölgesel yanma

Yaygın olmayan:

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

Çok seyrek:

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

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

Eğer bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz veya BACMİRPI 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 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.

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

5. BACMİRPI’nin Saklanması

BACMİRPI’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BACMİRPI’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BACMİRPI'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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