

KULLANMA TALİMATI

BACTROBAN™ % 2 pomad Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** % 2 a/a 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. 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, beyaz renkli bir pomattır, etkin madde olarak % 2 a/a oranında mupirosin içeren 15 ve 30 g'lık tüpler halinde bulunmaktadır. BACTROBAN aynı zamanda aktif olmayan polietilen glikol içerir.

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 polietilen glikole karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

BACTROBAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer daha önceden BACTROBAN'ın içindeki maddelerden herhangi birini içeren başka bir pomada karşı alerjik reaksiyon (döküntü gibi) gösterdiyseniz, BACTROBAN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Polietilen glikol içeren diğer pomadlarda olduğu gibi BACTROBAN'ı da, özellikle bir böbrek hastalığınız varsa, hasarlı veya çatlamış geniş alanlara uygulamayınız. Özellikle orta veya şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında kullanılmamalıdır.

BACTROBAN'ı 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 BACTROBAN 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.

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 size 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

BACTROBAN polietilen glikol içermektedir. Bu nedenle orta şiddette veya ağır böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

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

BACTROBAN'ı 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 BACTROBAN'ı etkilenmiş bölgeye sürünüz. Pomadın sürüldüğü bölge bir örtü ile örtülebilir.

Pomadı kullanmadan önce ve sonra ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda 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 glikolün emilimine yol açabilen bir durum tedavi ediliyor olmadığı sürece sınırlamaya gerek yoktur. Orta veya şiddetli böbrek yetmezliği hastalarında kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BACTROBAN kullandıysanız:

Bu ilaçla aşırı doz problemleri olası değildir.

Eğer burun merhemini kazara yutacak olursanız derhal doktorunuzla görüşünüz.

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 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 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 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 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 BACTROBAN 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 (TUFAM)'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. BACTROBAN'ın saklanması

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

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: Abdi İbrahim İlaçları San. ve Tic. A.Ş., İstanbul

Bu kullanma talimatı 25/06/2015 tarihinde onaylanmıştır.