

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bactroban Nasal 2 % nenävoide

mupirosiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bactroban Nasal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bactroban Nasalia
3. Miten Bactroban Nasalia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bactroban Nasalin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bactroban Nasal on ja mihin sitä käytetään

Bactroban Nasal on antibioottivoide. Sitä käytetään vähentämään bakteereiden määrää nenässä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bactroban Nasalia

Älä käytä Bactroban Nasalia

- jos olet allerginen mupirosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
→ Jos tämä koskee sinua, älä käytä Bactroban Nasal -nenävoidetta ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Bactroban Nasalia. Bactroban Nasal voi aiheuttaa ihoärsytystä ja allergisia reaktioita. Katso kohdasta 4. ”Tilat, joita sinun tulee tarkkailla”.

Varo voiteen joutumista silmiin.

- Jos voidetta joutuu vahingossa silmiin, huuhto ne huolellisesti vedellä.

Muut lääkevalmisteet ja Bactroban Nasal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Bactroban Nasalin turvallisuudesta raskauden aikana on vain niukasti tietoa. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bactroban Nasal -nenävoiteen sisältämien aineiden erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

3. Miten Bactroban Nasalia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten nenävoidetta käytetään

- Laita pieni määrä (noin tulitikun pään verran) Bactroban Nasal -nenävoidetta pumpulipuikon päähän (tai kertakäyttöputken päähän, jos sinulla on sellainen). Nenävoide levitetään kummankin sieraimen sisäpuolelle niiden etuosaan.
- Paina sieraimet yhteen ja pyörittele niitä hellästi etusormen ja peukalon välissä. Näin voide levittyy nenääsi.
- Pese kätesi ennen Bactroban Nasalin käyttöä ja sen jälkeen.
- Käytä Bactroban Nasalia 2 kertaa päivässä 5–10 päivän ajan.
- Älä sekoita voidetta muiden ulkoiseen käyttöön tarkoitettujen kosteusvoiteiden, emulsiovoiteiden tai muiden voiteiden kanssa. Tämä saattaa laimentaa Bactroban Nasal -nenävoidetta ja voi vaikuttaa hoitoosi.

Hoidon päättyessä käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä.

Jos käytät enemmän Bactroban Nasalia kuin sinun pitäisi

Pyyhi ylimääräinen voide huolellisesti pois. Riski tämän lääkkeen yliannostuksesta on pieni.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Bactroban Nasalia

Jos unohdat levittää nenävoidetta, levitä sitä heti kun muistat. Jatka sitten hoitoa entiseen tapaan.

Älä lopeta Bactroban Nasal -nenävoiteen käyttöä aikaisemmin kuin sinua on neuvottu.

On tärkeää, että käytät Bactroban Nasal -nenävoidetta koko kuurin ajan. Älä keskeytä sitä ennenaikaisesti, sillä bakteerien määrä nenässäsi ei ole välttämättä pienentynyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Tilat, joita sinun tulee tarkkailla

Vaikeat yleistyneet allergiset reaktiot

Nämä ovat hyvin harvinaisia potilailla, jotka käyttävät Bactroban Nasal -nenävoidetta:

- kohonnut ja kutiseva ihottuma (*nokkosrokko*)
 - turvotus, joskus kasvoissa tai suussa, aiheuttaen hengitysvaikeuksia
 - pyörtyminen tai tajunnanmenetykset.
- ➔ Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat joitain näistä oireista. Lopeta Bactroban Nasal -nenävoiteen käyttö.

Bactroban Nasal voi aiheuttaa ihoärsytystä ja allergisia reaktioita.

- ➔ Jos saat ihoreaktion, lopeta Bactroban Nasalin käyttö. Pyyhi pois kaikki voide nenästäsi ja ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.

Joissakin harvinaisissa tapauksissa Bactroban Nasalin kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa paksusuolen tulehduksen. Tämä aiheuttaa ripulia (joka on tavallisesti veristä ja limaa), mahakipua ja kuumetta (*pseudomembranoottinen koliitti*).

- ➔ Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos saat joitain näistä oireista.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä oireita voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta.

- vuotava nenä.
- kutina, punoitus, polttava tunne, pistely ja/tai kihelmöinti nenässä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Näitä oireita voi esiintyä korkeintaan yhdellä 10 000:sta.

- kutina, punoitus ja pistely iholla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bactroban Nasalin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (alle 25 °C:ssa).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bactroban Nasal sisältää

- Vaikuttava aine on mupirosiini, jota on 20 mg yhdessä grammassa voidetta.
- Muut aineet ovat valkavaseliini ja Softisan 649 (luonnollisten rasvahappojen, isosteariininhapon ja adipiinihapon, glyseriiniestereiden seos).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Läpikuultava nenävoide.
3 g alumiiniputkessa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanti

Valmistaja

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co Durham DL12 8DT
Iso-Britannia

tai

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02231 Espoo
puh. 010 303030
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.1.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Bactroban Nasal 2 % nässalva

mupirocin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bactroban Nasal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bactroban Nasal
3. Hur du använder Bactroban Nasal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bactroban Nasal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bactroban Nasal är och vad det används för

Bactroban Nasal är en antibiotikumsalva. Det minskar antalet bakterier som förekommer i näsan.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bactroban Nasal

Använd inte Bactroban Nasal

- om du är allergisk mot mupirocin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- ➔ Om du tror att det gäller dig, rådfråga läkare innan du använder Bactroban Nasal nässalva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bactroban Nasal.

Bactroban Nasal kan förorsaka hudirritation och allergiska reaktioner.

Se ”Tillstånd som du behöver iaktta” i avsnitt 4.

Undvik att få salvan i ögonen.

- ➔ Om salvan råkar hamna i ögonen, skölj noggrant med vatten.

Andra läkemedel och Bactroban Nasal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Graviditet och amning

Det finns begränsad erfarenhet av användning under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Uppgift saknas om Bactroban Nasal nässalva passerar över i modersmjölk.

3. Hur du använder Bactroban Nasal

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur används nässalvan

- Placera en liten mängd av Bactroban Nasal nässalva, motsvarande ungefär ett tändstickhuvuds storlek, på en bomullssticka (eller på toppen av ett engångsprovror - om du har ett). Nässalvan ska appliceras på främre insidan av bägge näsborrarna.
- Pressa näsborrarnas sidor ihop. Gnid lätt dem mellan ditt framfinger och din tumme. Detta sprider salvan inuti näsborrarna.
- Tvätta händerna innan och efter du applicerat Bactroban Nasal.
- Använda Bactroban Nasal två gånger dagligen fem till tio dagar.
- Blanda inte salvan med fuktighetskräm, kräm eller andra salvor för kutan användning eftersom detta kan späda ut och minska effekten av Bactroban Nasal.

Då behandlingen är slutförd ska oanvänt läkemedel kasseras.

Om du har använt för stor mängd av Bactroban Nasal

Styrk noga bort överflödig salva. Det är osannolikt att detta läkemedel ger problem vid överdosering.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Bactroban Nasal

Om du glömmet att stryka på nässalvan, så gör det så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan som förut.

Sluta inte använda Bactroban Nasal tidigare än förskrivet.

Det är viktigt att du tar hela kuren Bactroban Nasal. Avsluta inte kuren i förtid emedan det inte är säkert att mängden bakterier i näsan har minskat.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd som du behöver iakta

Svåra generella allergiska reaktioner

Dessa är mycket sällsynta hos patienter som använder Bactroban Nasal nässalva:

- upphöjda och kliande utslag (*nässelfeber*)
 - svullnad, ibland i ansiktet eller munnen, som försvårar andningen
 - svimning eller medvetslöshet.
- ➔ Ta genast kontakt med läkare om du får något av dessa symtom. Sluta använda Bactroban Nasal nässalva.

Bactroban Nasal kan förorsaka hudirritation och allergiska reaktioner.

- ➔ Om du får hudreaktion, ska du sluta upp att använda Bactroban Nasal. Torka bort salvan från näsan och kontakta läkare så fort så möjligt.

I vissa sällsynta fall kan läkemedel såsom Bactroban Nasal förorsaka tjocktarmsinflammation. Detta orsakar diarré (som vanligen är blodig och slemmig), magont och feber (*pseudomembranös kolit*).

- ➔ Berätta för läkaren så snart som möjligt, om du får något av dessa symtom.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan visa sig hos högst en person av hundra.

- rinnande näsa.
- klåda, rodnad, sveda, stickning och/eller kittling i näsan.

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan visa sig hos högst en person på tiotusen.

- klåda, rodnad och stickning på huden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Bactroban Nasal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid rumstemperatur (under 25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mupirocin 20 mg per ett gram salva.
- Övriga innehållsämnen är vitt vaselin och Softisan 649 (en blandning av glycerinestrar av naturliga fettsyror, isostearinsyra och adipinsyra).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Genomskinlig nässalva.

3 g i aluminiumtub.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Tillverkare

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co Durham
DL12 8DT
Storbritannien

eller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

GlaxoSmithKline Oy
PB 24
02231 Esbo
tel. 010 303 030
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 8.1.2019