

PAKKAUSSELOSTE: Tietoa käyttäjälle

Bactroban 2 % emulsiovoide mupirosiinikalsium

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, sairaanhoitajan 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, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bactroban emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun tulee tietää, ennen kuin käytät Bactroban emulsiovoidetta
3. Miten Bactroban emulsiovoidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bactroban emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ BACTROBAN EMULSIOVOIDE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Bactroban 2 % emulsiovoiteen (tässä pakkausselosteessa kutsutaan Bactrobaniksi) vaikuttava aine on mupirosiinikalsium. Bactroban on antibioottiemulsiovoide.

Sitä käytetään:

- pienissä haavoissa, naarmuissa ja hiertymissä olevien ihoinfektioiden hoitoon
- ihoinfektioita aiheuttavien bakteerien ”*Staphylococcus aureus*” ja ”*Streptococcus pyogenes*” tuhoamiseen.

2. MITÄ SINUN TULEE TIETÄÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT BACTROBAN EMULSIOVOIDETTA

Älä käytä Bactrobania

- jos olet allerginen (yliherkkä) mupirosiinikalsiumille, mupirosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- alle 1-vuotiaille lapsille.

Älä käytä tätä lääkettä, jos et ole varma koskevatko yllä mainitut sinua. Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen käytön aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Bactroban voi aiheuttaa vaikeita ihoreaktioita tai allergiaa. Katso lisää kohdasta 4 ”Tilat, joita sinun tulee varoa”.

Sammasta (hiivatulehdus) voi kehittyä, jos Bactrobania käytetään pitkään. Tällöin iholle ilmestyy kirkkaan punaisia täpliä, jotka voivat olla hyvin kutisevia. Joskus täplän keskelle voi ilmestyä märkärakkuloita. Jos näin tapahtuu, kerro tästä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Vältä voiteen joutumista silmiin.

➔ Jos emulsiovoidetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät huolellisesti vedellä.

Muut lääkevalmisteet ja Bactroban

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Haavaista nänniä hoidettaessa on emulsiovoide pestävä huolellisesti pois ennen imetystä.

Bactroban sisältää setyyl- ja stearyylialkoholia

Nämä voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) hoidettavalla alueella. Katso myös kohta 4.

3. MITEN BACTROBAN EMULSIOVOIDETTA KÄYTETÄÄN

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

Käyttöohjeet

Älä sekoita Bactroban emulsiovoidetta muiden ulkoiseen käyttöön tarkoitettujen lääkevoiteiden kanssa tulehtuneille ihoalueille, koska sen teho voi tällöin heikentyä.

Bactrobania käytetään tavallisesti 3 kertaa vuorokaudessa iholle.

1. Pese ja kuivaa kätesi.
2. Laita pieni määrä Bactrobania puhtaalle vanutupolle tai sideharsotaitokselle.
3. Levitä emulsiovoidetta tulehtuneelle ihoalueelle.
4. Voit peittää hoidetun ihoalueen laastarilla tai muulla sopivalla sidoksella ellei lääkäri ole toisin määrännyt.
5. Kierrä voideputken korkki kiinni ja pese kätesi.

Kuinka kauan Bactrobania on käytettävä?

Käytä Bactroban emulsiovoidetta niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma. Bakteerit häviävät iholta normaalisti noin 10 päivän kuluessa hoidon aloittamisesta. Älä käytä voidetta pitempään kuin 10 päivän ajan. Hävitä yli jäänyt emulsiovoide.

Ota yhteys lääkäriin, jos ihon paranemista ei ole tapahtunut 3-5 päivän kuluessa.

Jos nielet tai käytät enemmän Bactrobania kuin sinun pitäisi

- Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos käytät Bactrobania enemmän kuin sinun pitäisi.
- Jos olet niellyt emulsiovoidetta, ota heti yhteys lääkäriin ja kerro, kuinka paljon olet niellyt voidetta.

Jos unohdat käyttää Bactrobania

- Jos unohdat levittää Bactrobania, levitä emulsiovoidetta heti kun muistat asian.
- Jos seuraava annos tulisi levittää iholle kuluvan tunnin aikana, jätä väliin unohtamasi annos.
- Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Bactrobanin käytön

Jos lopetat Bactrobanin käytön liian aikaisin, kaikki bakteerit eivät ole välttämättä kuolleet ja ne saattavat jatkaa kasvamista.

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa siitä milloin emulsiovoiteen käyttö lopetetaan.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

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

Tilat, joita sinun tulee tarkkailla

Vaikeat ihoreaktiot tai allergiat

Nämä ovat hyvin harvinaisia Bactroban-emulsioidetta käyttävillä ihmisillä. Merkkejä näistä ovat:

- kohonnut ja kutiava ihottuma
- turvotus, joskus kasvoissa tai suussa, joka vaikeuttaa hengitystä.
- pyörtyminen tai tajunnanmenetys.

➔ **Ota heti yhteys lääkäriin**, jos saat jonkin näistä oireista. Lopeta Bactrobanin käyttö.

➔ Jos saat vaikean ihoreaktion tai allergisen reaktion:

- pyyhi voide pois
- lopeta sen käyttö ja
- kerro lääkärille niin pian kuin mahdollista.

Joskus harvoin Bactrobanin kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa paksusuolentulehduksen, josta voi aiheutua ripulia, yleensä veren ja liman kera, vatsakipua, kuumetta (*pseudomembranoottinen koliitti*).

➔ **Kerro lääkärille mahdollisimman pian**, jos saat jonkin näistä oireista.

Tällä lääkkeellä voi olla seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta)

- kutina, punoitus, polttelu, ihottuma, turvotus, kipu iholla Bactrobanin levityskohdassa.

Ihon kuivuutta ja punoitusta voi esiintyä myös vartalon muissa kohdissa.

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 EMULSIOVOITEEN SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.
- Älä käytä Bactrobania pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä Bactrobania, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.
- 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 sisältää

- Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 21,5 mg mupirosiinikalsiumia vastaten 20 mg mupirosiinia.
- Muut aineet ovat ksantaanikumi, nestemäinen parafiini, setomakrogoli 1000, stearyylialkoholi, setyylialkoholi, fenoksetanoli, bentsyylialkoholi ja puhdistettu vesi. Katso myös kohta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Bactroban on pehmeä valkoinen emulsiovoide.
- Bactrobania on saatavana 15 g voideputkessa. Voideputki toimitetaan pahvikotelossa.

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), Barnard Castle, 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 18.2.2019

BIPACKSEDEL: Information till användaren

Bactroban 2 % kräm

mupirocinkalcium

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, hälsovårdare 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. VAD BACTROBAN KRÄM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det aktiva innehållsämnet i Bactroban 2 % kräm (kallas för Bactroban i den här bipacksedeln) är mupirocinkalcium. Bactroban är en antibiotikakräm.

Bactroban används för:

- behandling av infekterade sår, skrubbsår och skråmor
- att förstöra bakterier ”*Staphylococcus aureus*” och ”*Streptococcus pyogenes*” som orsakar hudinfektioner.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER BACTROBAN KRÄM

Använd inte Bactroban

- om du är allergisk (överkänslig) mot mupirocinkalcium, mupirocin eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- till barn under 1 år.

Om du är osäker om något av ovanstående gäller dig, använd inte denna medicin. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Bactroban.

Varningar och försiktighet

Bactroban kan förorsaka en allvarlig hudreaktion eller en allergisk reaktion. Se in avsnitt 4 ”Tillstånd att akta sig för”.

Om Bactroban används länge kan kandidos (jästsvampinfektion) utvecklas. På huden bildas då klarröda fläckar som kan vara mycket kliande. Ibland kan små varfyllda blåsor bildas i mitten av fläckarna. Diskutera med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du får dessa symtom.

Undvik att få kräm i ögonen.

- ➔ Om du av misstag råkar få krämen i ögonen, skölj noggrant med vatten.

Andra läkemedel och Bactroban

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

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. Om en sårig bröstvärta måste behandlas ska krämen tvättas noggrant före amning.

Bactroban innehåller cetyl- och stearylalkohol

Dessa substanser kan framkalla hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) på det behandlade området. Se även avsnitt 4.

3. HUR DU ANVÄNDER BACTROBAN KRÄM

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

Användning av medicin

Blanda inte Bactroban kräm med andra medicinska krämer eller salvor för utvärtes bruk på den infekterade huden eftersom detta kan minska effekten av Bactroban.

Bactroban stryks vanligen på huden 3 gånger dagligen.

1. Tvätta och torka dina händer.
2. Placera en liten mängd Bactroban på en ren bomullstuss eller gasväv.
3. Stryka krämen på det infekterade hudområdet.
4. Det behandlade hudområdet kan täckas med ett förband eller en lämplig kompress, om inte läkaren rekommenderat annat.
5. Skruva tillbaka locket på tuben och tvätta händerna.

Hur länge ska Bactroban användas?

Använd Bactroban så länge som läkaren rekommenderat. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker. Bakterier försvinner normalt från huden inom 10 dagar efter påbörjad behandling. Använd inte preparatet längre än 10 dagar. Kasta bort alla kräm som är kvar. Om det inte sker någon förbättring inom 3-5 dagar bör du kontakta läkaren.

Om du har svält eller använt för stor mängd av Bactroban kräm

- Rådfråga läkaren, sjuksköterska eller apotekspersonalen, om du har använt för stor mängd Bactroban
- Om du har råkat svälja av krämen, kontakta genast läkare och tala om hur stor mängd du har svält.

Om du har glömt att använda Bactroban

- Om du glömmer att stryka på krämen, så gör det så snart du kommer ihåg det.
- Om följande dos ska tas inom en timme, ska du inte ta den bortglömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Bactroban

Om du slutar att använda Bactroban för tidigt kan bakterier överleva och fortsätta föröka sig. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om när behandling ska avslutas.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Tillstånd att akta sig för

Allvarliga hudreaktioner eller allergi

Dessa är mycket sällsynta hos människor som använder Bactroban. Tecken är:

- upphöjda och kliande utslag
- svullnad, ibland av ansikte eller mun som försväras andningen.
- svimning eller medvetlöshet.

→ **Kontakta läkaren omedelbart** om du får något av dessa symtom. Sluta att ta Bactroban.

→ Om du fått en allvarlig hudreaktion eller en allergisk reaktion:

- stryk bort krämen
- avsluta användningen och
- kontakta din läkare snarast möjligt.

I sällsynta fall kan läkemedel som Bactroban orsaka inflammation i tjocktarmen. Detta orsakar diarré, vanligtvis med blod och slem, magsmärtor, feber (*pseudomembranös tjocktarmsinflammation*).

→ **Tala om för läkaren så snart som möjligt** om du får något av dessa symtom.

Följande biverkningar kan förekomma vid användning av denna medicin:

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100)

- Klåda, rodnad, brännande känsla, utslag, svullnad eller smärta i hudområdet som behandlats med Bactroban.

Torr hud och hudrodnad kan förekomma även på andra delar av kroppen.

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 KRÄM SKA FÖRVARAS

- Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.
- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte Bactroban om du märker synliga förändringar.
- 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

- Ett gram av kräm innehåller 21,5 mg mupirocinkalcium motsvarande 20 mg mupirocin.
- Övriga innehållsämnen är xantangummi, flytande paraffin, cetomakrogol 1000, stearylalkohol, cetylalkohol, fenoxietanol, bensylalkohol och renat vatten. Se även avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Bactroban är en mjuk, vit kräm.
- Bactroban tillhandahålls i tub som innehåller 15 g kräm. Tuben är förpackad i en ytterkartong.

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), Barnard Castle, Storbritannien

eller

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

GlaxoSmithKline Oy

PB 24

02231 Esbo

tel. 010 303030

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 18.2.2019