

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bactopic 20 mg/g unguent nazal Mupirocină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bactopic și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bactopic
3. Cum să utilizați Bactopic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bactopic
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bactopic și pentru ce se utilizează

Bactopic unguent nazal este un medicament antibacterian pentru tratamentul infecțiilor nazale cu stafilococi, inclusiv *Staphylococcus aureus*, tulpini rezistente la meticilină (MRSA).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bactopic

Nu utilizați Bactopic:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la mupirocină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Bactopic.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Bactopic poate provoca reacții de sensibilizare sau reacții alergice cutanate severe. Dacă apar asemenea reacții la utilizarea Bactopic tratamentul trebuie întrerupt, unguentul trebuie șters și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Medicul vă va indica un alt tratament adecvat.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament, dacă ați fost diagnosticat de colită pseudomembranoasă (boală inflamatorie intestinală) sau dezvoltați diaree în timpul sau după utilizarea antibioticelor.

Bactopic unguent nazal nu este destinat pentru uz oftalmic.

A se evita contactul cu ochii. Dacă contactul a avut loc, ochii se spală minuțios cu apă până la înlăturarea completă a unguentului.

Bactopic împreună cu alte medicamente

Nu au fost identificate interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Sarcina

Deoarece nu există experiență clinică privind utilizarea în perioada de sarcină, Bactopic unguent nazal trebuie utilizat în timpul sarcinii numai în cazul în care beneficiile potențiale depășesc riscurile posibile ale tratamentului.

Alăptarea

Nu există informații cu privire la excreția mupirocinei în laptele matern.

Fertilitatea

Nu există date cu privire la efectele mupirocinei asupra fertilității la om. Studiile efectuate la șobolani nu au arătat efecte asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost raportate efecte adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Bactopic

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Modul de administrare

Administrare nazală.

Doze

Adulți (inclusiv vârstnici) și copii:

Bactopic unguent nazal trebuie aplicat în porțiunea anterioară a narinelor, de 2-3 ori pe zi, astfel: o cantitate mică de unguent, de dimensiunea unui vârf de chibrit, se depune pe degetul mic și aplicată în interiorul fiecărei nări. Nările se comprimă prin apăsarea părților laterale ale nasului împreună; acest lucru permite difuzarea unguentului în interiorul narinelor. Se poate folosi un tampon de bumbac în locul degetului mic, în special la sugari sau pacienții foarte bolnavi.

Starea de purtător nazal dispare în mod normal într-un interval de 5-7 zile de la începerea tratamentului.

Dacă aplicați mai mult Bactopic decât trebuie

Dacă ați aplicat sau credeți că ați aplicat mai mult Bactopic unguent decât trebuie (supradozaj), spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală.

Dacă dumneavoastră sau un copil a înghițit unguentul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră precizând cantitatea de unguent înghițită.

Dacă uitați să utilizați Bactopic

Dacă uitați să utilizați unguentul, aplicați-l imediat ce v-ați amintit, cu excepția cazului în care se apropie momentul pentru următoarea aplicare. Dacă ați utilizat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați Bactopic

Continuați să administrați Bactopic până la finisarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea repede, infecția poate să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile, care pot apărea la utilizarea acestui medicament prezentate mai jos.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate cutanată, reacții alergice sistemice, inclusiv reacții de sensibilizare cutanată, erupții cutanate, mâncărime, umflare, uneori a feței sau a gurii.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții la nivelul mucoasei nazale.

Dacă apare oricare dintre aceste reacții, trebuie să opriți tratamentul și trebuie să înlăturați urmele de unguent.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bactopic

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bactopic

Substanța activă este mupirocina. 1 g unguent nazal conține mupirocină calcică echivalentă 20 mg mupirocină.

Celelalte componente sunt: parafină moale albă și Softisan 649.

Cum arată Bactopic și conținutul ambalajului

Bactopic se prezintă sub formă de unguent omogen, de culoare albă până la aproape albă.

Câte 3 g unguent în tuburi din aluminiu cu duză montată și capăcel cu filet. Câte 1 tub împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.
SP-289(A), RIICO Industrial Area,
Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>