

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Bactopic 20 mg/g unguent

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 numai 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 luați Bactopic
3. Cum să luați 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 este un medicament ce conține substanța activă numită mupirocină, care manifestă proprietăți antibacteriene și este utilizat pentru tratamentul unor infecții ale pielii.

Bactopic este indicat pentru tratamentul infecțiilor pielii, cum ar fi:

- infecții ale foliculilor piloși (foliculită) și infecții ale glandelor sudoripare (hidrosadenită);
- infecții ale pielii cu vezicule și cruste cunoscută sub denumirea de „impetigo”;
- furunculoză.

De asemenea, Bactopic este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *E.coli* și *Staphylococcus aureus*, rezistent la meticilină. Acest medicament este numai pentru administrare cutanată.

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 înlăturat prin spălarea pielii (tegumentelor) și trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Medicul vă va indica un alt tratament antiinfecțios adecvat.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă aveți afecțiuni ale rinichilor și aveți zone mari cu răni deschise sau piele lezată care trebuie tratate.

Bactopic nu trebuie utilizat în regiunea ochilor, nasului sau în regiunea de inserție a cateterelor venoase și în regiunile de apariție a complicațiilor locale după cateterizarea venoasă.

La utilizarea pe termen lung poate provoca infecții fungice (cu ciuperci). Dacă aceasta se întâmplă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Bactopic unguent nu trebuie să vină în contact cu ochii. Dacă contactul a avut loc, ochii trebuie spălați minuțios cu apă până la înlăturarea completă a unguentului.

Bactopic împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta este necesar deoarece Bactopic poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Bactopic.

Bactopic împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acest medicament poate fi utilizat indiferent de orele meselor și aportul de alimente și băuturi.

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 trebuie utilizat în timpul sarcinii numai în cazul în care a fost prescris de medic, iar beneficiile depășesc riscurile posibile ale tratamentului.

Alăptarea

Nu există informații cu privire la excreția mupirocinei în laptele matern. Dacă mameloanele fisurate urmează să fie tratate, acestea trebuie spălate foarte bine înaintea alăptării.

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.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a recomandat altfel, Bactopic se aplică pe regiunile afectate de 2-3 ori pe zi, timp de până la 10 zile. În cazul în care starea pielii dumneavoastră nu se îmbunătățește după 3 până la 5 zile de utilizare a unguentului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mod de administrare

- 1) Spălați mâinile cu săpun și uscați-le bine.
- 2) Puneți o cantitate suficientă de unguent pe un tampon din bumbac sau tifon.
- 3) Aplicați unguentul pe regiunea afectată a pielii, astfel încât toată suprafața afectată să fie acoperită cu un strat subțire de unguent.
- 4) Excesul de unguent care rămâne după aplicare trebuie înlăturat.
- 5) Puteți acoperi zona tratată cu un plasture sau un pansament adecvat, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să o lăsați descoperită.
- 6) Închideți tubul și spălați mâinile din nou.

A nu se amesteca cu alte medicamente, deoarece există riscul diluării unguentului, ducând la reducerea acțiunii antibacteriene și posibilă degradare a substanței active din componența unguentului.

Dacă luați mai mult Bactopic decât trebuie

Dacă ați utilizat sau credeți că ați utilizat mai mult Bactopic unguent decât trebuie, 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 luați 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 sfârșitul 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.

Reacții adverse grave

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau asistentei medicale imediat sau cât mai repede posibil dacă manifestați vreuna din următoarele reacții:

- reacții cutanate (pe piele) severe sau alergii. De obicei, acestea sunt foarte rare la persoanele care utilizează unguent Bactopic. Simptomele includ erupție cutanată și mâncărime, uneori umflarea feței sau a gurii, care crează dificultăți de respirație, foarte rar pierderea conștienței. Dacă apare oricare dintre aceste reacții, trebuie să opriți tratamentul și trebuie să înlăturați urmele de unguent de pe piele.

Alte reacții adverse posibile la utilizarea Bactopic unguent

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- arsuri la locul de administrare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- mâncărime;
- înroșirea pielii;
- usturime și uscăciune la locul de administrare.
- reacții de sensibilizare cutanată la excipienții unguentului (polietilenglicoli).

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.

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 conține 20 mg mupirocină.

Celelalte componente sunt: polietilenglicol 3350, polietilenglicol 400.

Cum arată Bactopic și conținutul ambalajului

Bactopic se prezintă sub formă de unguent de culoare albă sau aproape albă.

Bactopic este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 tub din aluminiu cu 15 g unguent și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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 revizuit în august 2025

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