

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bactroban® Nasensalbe

20 mg/g

2 % Nasensalbe

Wirkstoff: Mupirocin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bactroban und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bactroban beachten?
3. Wie ist Bactroban anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bactroban aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BACTROBAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bactroban ist ein Antibiotikum und wird zur Beseitigung (Elimination) von Staphylokokken, einschließlich mehrfach resistenter (Methicillin-resistenter) Stämme, aus der Nasenschleimhaut angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BACTROBAN BEACHTEN?

Bactroban darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mupirocin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bactroban anwenden.

Im Falle einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion oder einer schweren lokalen Reizung bei der Anwendung von Bactroban Nasensalbe ist die Behandlung abzubrechen. Die Salbe ist abzuwischen und eine geeignete, alternative Behandlung einzuleiten.

Wie bei anderen antibakteriellen Substanzen kann die längere Anwendung von Bactroban zu einer Besiedelung mit nicht-empfindlichen Erregern führen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Antibiotika ist über eine Entzündung des Dickdarms (Pseudomembranöse Kolitis), die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, Schmerzen im Bauchraum und Fieber führen kann, berichtet worden. Suchen Sie so schnell wie möglich

einen Arzt auf, wenn Sie diese Symptome bei sich bemerken. Bactroban ist nicht zur Anwendung am Auge geeignet. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen, bis sämtliche Salbenreste entfernt sind.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Säuglinge sollen nicht mit Bactroban behandelt werden, um ein Eindringen der Nasensalbe in die Luftröhre (Aspiration) zu vermeiden.

Anwendung von Bactroban zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Es liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung in der Schwangerschaft oder Stillzeit vor. Bactroban sollte deshalb während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Mupirocin in die Muttermilch übergeht. Bei Anwendung von Bactroban wäre wie im Fall anderer lokal anzuwendender Behandlungen kein nennenswerter Übergang des Wirkstoffs in die Muttermilch zu erwarten. Nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung ist eine Anwendung während der Stillzeit daher möglich. Es liegen keine Daten zu den Wirkungen der Anwendung von Bactroban auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt bisher keinen Hinweis, dass unter der Therapie mit Bactroban die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

3. WIE IST BACTROBAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Bactroban sollte 2- bis 3-mal täglich mit Hilfe des kleinen Fingers oder eines Watteträgers in den vorderen Bereich der Nase eingebracht werden. Eine Menge ungefähr in der Größe eines Streichholzkopfes (entsprechend maximal 30 mg Nasensalbe) wird in jedes Nasenloch eingeführt, die Nase durch seitliches Zusammendrücken der Nasenflügel verschlossen und anschließend zwischen Daumen und Finger massiert; dadurch wird eine gleichmäßige Verteilung der Nasensalbe gewährleistet. Bei Kindern oder schwerkranken Patienten sollte die Verabreichung mit Hilfe eines Watteträgers erfolgen. Bactroban soll nicht mit anderen Substanzen vermischt werden, da sonst das Risiko einer Verdünnung mit daraus resultierender Abschwächung der antibakteriellen Aktivität und möglichem

Stabilitätsverlust von Mupirocin in der Nasensalbe besteht.

Art der Anwendung

Nasale Anwendung

Dauer der Behandlung

Die Anwendung sollte über 5 bis 7 Tage durchgeführt werden. Die Beseitigung der bakteriellen Besiedelung sollte durch eine mikrobiologische Kontrolle überprüft werden.

Nach Abschluss einer Behandlung ist die angebrochene Tube zu verwerfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bactroban angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine größere Menge Bactroban auf einmal in die Nase eingebracht haben, so sind außer den im Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

aufgeführten Reaktionen keine schädigenden Wirkungen zu erwarten.

Wenn Bactroban einmal versehentlich verschluckt wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Bactroban vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die Anwendung nach, sobald es Ihnen möglich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten. Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.

Gelegentliche Nebenwirkungen wurden ermittelt aus gesammelten klinischen Studiendaten (12 Studien) mit insgesamt 422 Patienten. Sehr seltene Nebenwirkungen stammen in erster Linie aus Post-Marketing-Erfahrungen und spiegeln daher eher die Berichtsrate wider als die tatsächliche Nebenwirkungshäufigkeit.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen im Hautbereich (z. B. Brennen, Jucken, Stechen oder Prickeln). Systemische allergische Reaktionen einschließlich generalisierten Hautausschlags oder Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen des Gesichts oder der Mundhöhle (Angioödem), wodurch es zu Atemproblemen kommen kann, sowie Kollaps oder Bewusstlosigkeit (Anaphylaxie). Der Hautausschlag kann erhaben sein und jucken.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Reaktionen an der Nasenschleimhaut.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BACTROBAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bactroban enthält

- Der Wirkstoff ist: Mupirocin-Calcium.
1 g Nasensalbe enthält 21,5 mg Mupirocin-Calcium, entsprechend 20 mg Mupirocin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline; Glycerol (mono, di, tri) [adipat, alkanolat (C₈, C₁₀ und C₁₈), isostearat]

Wie Bactroban aussieht und Inhalt der Packung

Bactroban ist eine cremefarbene Salbe. Bactroban ist in Tuben mit 3 g Salbe erhältlich.

Zulassungsinhaber:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Mitvertrieb:

Import, Umverpackung und Vertrieb:

FD Pharma GmbH, Siemensstr. 11, 77694 Kehl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.