

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bactroban 2 % Salbe 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 sie 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 eine antiinfektiöse Salbe zur äußerlichen Anwendung auf der Haut. Sie enthält Mupirocin, ein Original-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum, dessen chemische Struktur sich gänzlich von der anderer bekannter Antibiotika unterscheidet.

Dieses Arzneimittel wird für folgende Zwecke angewendet:

- lokale Behandlung bakterieller Infektionen der Haut;
- Vorbeugung von Infektionen kleiner, unbeabsichtigter Verletzungen.

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.

Informieren Sie daher Ihren behandelnden Arzt, welche Salben oder Cremes bei Ihnen eventuell zu einer anormalen Reaktion oder einer Allergie geführt haben, die es erforderlich gemacht hat, die Behandlung abubrechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Diese Salbe darf nur **auf die Haut** aufgetragen werden.
- Diese Salbe darf nicht aufgetragen werden:
 - in die Augen. Spülen Sie bei einem Kontakt mit den Augen diese gründlich mit Wasser.
 - in die Nase.
 - wenn bei Ihnen Kanülen gelegt wurden (*kleine Röhrchen, die insbesondere bei einer Tracheotomie oder bei Spülungen verwendet werden*) und an der Einstichstelle eines zentralen Venenkatheters (*weicher und dünner Schlauch, der in eine Vene eingebracht wird, um dort Präparate oder Arzneimittel spritzen zu können*).

- Bactroban kann *schwerwiegende kutane (Haut-) Reaktionen oder Allergien hervorrufen* (siehe Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen zu langen Zeitraum anwenden, kann sich an feuchten Körperstellen eine Hefepilzinfektion (*mikroskopische Pilze*) entwickeln. Auf der Haut sieht dies aus wie knallrote Flecken, die stark gereizt sein können. Manchmal können in der Mitte kleine Pusteln sein. Ist dies der Fall, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker.

Anwendung von Bactroban zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Wenn Sie stillen und eine Brustwarze mit Bactroban behandelt wird, muss diese vor dem Stillen sorgfältig gereinigt werden.

Bactroban enthält Polyethylenglycol.

Polyethylenglycol kann die Nierenfunktion beeinträchtigen, wenn es durch offene Wunden und geschädigte Haut in den Körper eingedrungen ist. Wie alle Salben auf Polyethylenglycolbasis darf Bactroban bei Vorliegen großer Wunden oder schwerer Verbrennungen nicht verwendet werden, insbesondere bei mäßiger oder schwerwiegender Niereninsuffizienz.

3. Wie ist Bactroban anzuwenden?

Dosierung

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. Bactroban darf nicht mit anderen Salben oder Arzneimitteln gemischt werden.

Anwendung bei Erwachsene, Kinder und ältere Menschen

Reinigen Sie vor der Anwendung verschmutzte Wunden mit einfacher Seife und entfernen Sie Impetigo-Krusten (*Krusten, die durch die Infektion verursacht werden*) mit lauwarmem Wasser.

Tragen Sie diese Salbe 2- bis 3-mal täglich dünn auf die zu behandelnde Stelle auf. Diese kann nachfolgend mit einer sterilen Gazekompressen abgedeckt werden.

Bactroban ist geruchlos, mit Wasser abwaschbar und klebt nicht.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt. Im Allgemeinen beträgt sie 5 bis 10 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Bactroban angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie es versehentlich eingenommen haben

Wenn Sie eine größere Menge von Bactroban angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie es versehentlich eingenommen haben setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von Bactroban vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bactroban abbrechen

Wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Situationen, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern:

- **Schwere allergische Reaktionen.** Die sehr selten gemeldeten Anzeichen umfassen **Hautausschlag mit erhabenen Läsionen und Juckreiz, Schwellung**, gelegentlich im Gesicht oder Mund, die **Atembeschwerden, Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit** verursacht.

☐ **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, und brechen Sie die Anwendung von Bactroban ab.**

- **Hautreizung**

☐ Wenn Sie **eine schwere Hautreaktion** oder **eine Allergie** feststellen:

- entfernen Sie die Salbe,
- verwenden Sie die Salbe nicht länger,
- wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

- **Schwerer Durchfall (*pseudomembranöse Kolitis*).** In seltenen Fällen können Arzneimittel wie Bactroban eine Entzündung des Kolons (Dickdarm) verursachen, die zu schwerem Durchfall führt, meist verbunden mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber.

☐ **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.**

Lokal wurde gelegentlich Folgendes festgestellt:

- Prickeln,
- Juckreiz,
- Gefühl von Wärme,
- Urtikaria (*rote juckende Flecken auf der Haut*),
- Rötung,
- trockene Haut.

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 über nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Es wird empfohlen, die angebrochene Tube nach Beendigung der Behandlung nicht aufzubewahren.

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. 1 Gramm Salbe enthält 20 mg des Wirkstoffs.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polyethylenglycol 400, Polyethylenglycol 3350.

Wie Bactroban aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist als nicht fettende, wasserlösliche Salbe in einer Tube zu 15 g erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

oder

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE134434; LU: 2008099959

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2024 (Version 23).

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00