

Notice : Information de l'utilisateur

Bactroban 2 % Pommade

Mupirocine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Bactroban et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bactroban ?
3. Comment utiliser Bactroban ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bactroban ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bactroban et dans quel cas est-il utilisé ?

Bactroban est une pommade anti-infectieuse à usage externe (voie cutanée). Elle contient de la mupirocine, un antibiotique original à large activité, dont la structure chimique est totalement différente de celle de tout autre agent antibactérien connu.

Ce médicament est utilisé pour :

- le traitement local des infections bactériennes de la peau ;
- la prévention des infections des petites lésions accidentelles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bactroban ?

N'utilisez jamais Bactroban :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Par conséquent, signalez à votre médecin traitant quels sont les onguents (*baumes*), pommades ou crèmes qui auraient entraîné une réaction anormale ou une allergie ayant nécessité l'arrêt du traitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Bactroban.

- Vous ne devez appliquer cette pommade que **sur la peau**.
- Vous ne devez pas appliquer cette pommade :
 - dans les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment avec de l'eau.
 - dans le nez.
 - si l'on vous a placé des canules (*petits tubes utilisés notamment en cas de trachéotomie ou de lavements*) et au site de placement d'un cathéter *veineux central* (*tuyau souple et fin installé dans une veine afin d'y injecter un produit ou des médicaments*).

- Bactroban peut provoquer *des réactions cutanées (de la peau) sévères ou des allergies* (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Si vous utilisez ce médicament pendant une trop longue période, une infection à levures (*champignons microscopiques*) peut se développer sur les zones humides du corps. Sur la peau, cela ressemble à des taches rouge vif qui peuvent être très irritantes. Parfois, de petites pustules peuvent être présentes au milieu. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou une infirmière.

Autres médicaments et Bactroban

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous allaitez et qu'un mamelon est traité avec Bactroban, vous devez soigneusement le nettoyer avant d'allaiter.

Bactroban contient du polyéthylèneglycol.

Le polyéthylèneglycol peut perturber le fonctionnement des reins après avoir pénétré dans l'organisme par les blessures ouvertes et la peau abîmée.

Comme pour toutes les pommades à base de polyéthylèneglycol, Bactroban ne sera pas utilisée en cas de plaies étendues ou de brûlures graves et spécialement en cas d'insuffisance rénale modérée ou sévère.

3. Comment utiliser Bactroban ?

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ne mélangez pas d'autres pommades ou médicaments à Bactroban.

Adultes, enfants et personnes âgées

Avant l'application, nettoyez au savon ordinaire les plaies souillées et enlevez à l'eau tiède les croûtes d'impétigo (*croûtes causées par l'infection*).

Appliquez cette pommade 2 à 3 fois par jour, en couche mince, sur la surface à traiter. Celle-ci peut ensuite être protégée par une compresse de gaze stérile.

Bactroban est sans odeur, s'enlève à l'eau et ne tache pas.

Durée du traitement

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin. En règle générale, elle est de 5 à 10 jours.

Si vous avez utilisé plus de Bactroban que vous n'auriez dû ou en cas d'ingestion accidentelle

Si vous avez utilisé trop de Bactroban ou en cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Bactroban

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Bactroban

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Situations nécessitant votre vigilance :

- **Réactions allergiques sévères.** Les signes très rarement rapportés incluent une **éruption cutanée associant des lésions surélevées et des démangeaisons, un gonflement**, parfois au niveau du visage ou de la bouche, provoquant des **difficultés pour respirer, un évanouissement ou une perte de connaissance**.
- ➔ **Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes et arrêtez d'utiliser Bactroban.**
- **Irritation de la peau**
- ➔ Si vous constatez **une réaction cutanée sévère** (*réaction grave au niveau de la peau*) ou **une allergie** :
 - retirez la pommade,
 - n'utilisez plus la pommade,
 - prévenez votre médecin, le plus rapidement possible.
- **Diarrhée sévère (*colite pseudomembraneuse*).** A de rares occasions des médicaments tels que Bactroban peuvent provoquer une inflammation du côlon (gros intestin), responsable de diarrhées sévères, habituellement accompagnées de sang et de mucus, de douleurs abdominales et de fièvre.
- ➔ **Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.**

Localement, on a constaté occasionnellement :

- des picotements,
- des démangeaisons,
- une sensation de chaleur,
- de l'urticaire (*plaques rouges sur la peau qui démangent*),
- une rougeur,
- une sécheresse de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet :
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Bactroban ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Lorsque le traitement est terminé, il est conseillé de ne pas conserver le tube entamé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bactroban

- La substance active est la mupirocine. 1 gramme de pommade en contient 20 mg.
- Les autres composants sont polyéthylène glycol 400, polyéthylène glycol 3350.

Aspect de Bactroban et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une pommade non grasse, soluble dans l'eau, contenue dans un tube de 15 g.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricants :

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Fabricants

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations),
Harmire Road - Barnard Castle Co Durham,
DL12 8DT - Royaume-Uni

ou

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE134434

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2019.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2019.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél : + 32 (0)10 85 52 00