

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bactroban 2 % voide

mupirosiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bactroban-voide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bactroban-voidetta
3. Miten Bactroban-voidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bactroban-voiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bactroban-voide on ja mihin sitä käytetään

Bactroban 2 % voiteen vaikuttava aine on mupirosiini. Se on antibioottivoide, jota käytetään ihon bakteeri-infektioiden hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bactroban-voidetta

Älä käytä Bactroban-voidetta

- jos olet allerginen mupirosiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet, että tämä koskee sinua, älä käytä Bactroban-voidetta ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varoimet

Bactroban voi aiheuttaa ihoärsytystä ja allergisia reaktioita. Katso kohdasta 4 ”Tilat, joita sinun tulee tarkkailla”.

Bactroban-voide ei sovellu:

- silmätulehduksiin
- käytettäväksi nenän sisäpuolella
- ihoalueelle, jonka lähellä on kehoosi kiinnitettyjä putkia (kanylointi), jotka tuovat tai poistavat nesteitä elimistöstä.

Vältä voiteen joutumista silmiin. Jos voidetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtele ne huolellisesti vedellä.

Bactroban-voide sisältää makrogolia, joka suurina pitoisuuksina voi vahingoittaa munuaisia. Vältä Bactroban-voiteen käyttöä laajoilla rikkiäisillä tai vahingoittuneilla ihoalueilla, etenkin jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa.

Muut lääkevalmisteet ja Bactroban-voide

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Bactroban-voiteen turvallisuudesta raskauden aikana on vain rajallisesti tietoa. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Bactroban-voiteen sisältämien aineiden erittymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa.

Jos käytät Bactroban-voidetta haavaisen nännin hoitoon, pese nänni huolellisesti ennen imettämistä.

3. Miten Bactroban-voidetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttöohjeet

- Pese kädet ennen Bactroban-voiteen käyttöä ja käytön jälkeen.
- Levitä pieni määrä Bactroban-voidetta hoidettavalle alueelle puhtaalla vanutupolla tai sideharsotaitoksella.
- Voiteen levittämisen jälkeen voit peittää hoidetun alueen steriilillä siteellä tai sideharsotaitoksella, ellei lääkäri ole toisin määrännyt.
- Käytä Bactroban-voidetta 2–3 kertaa vuorokaudessa korkeintaan 10 päivän ajan.

Älä sekoita Bactroban-voidetta muiden ulkoiseen käyttöön tarkoitettujen kosteusvoiteiden, emulsiovoiteiden tai muiden voiteiden kanssa. Tämä saattaa laimentaa Bactroban-voidetta, mikä voi vaikuttaa hoitoon.

Hoidon päättyessä käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä.

Jos käytät enemmän Bactroban-voidetta kuin sinun pitäisi

Pyyhi ylimääräinen voide huolellisesti pois. Yliannostus tällä lääkkeellä on epätodennäköistä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Bactroban-voidetta

Levitä Bactroban-voidetta heti kun muistat. Jatka sitten hoitoa entiseen tapaan.

Jos lopetat Bactroban-voiteen käytön

On tärkeää, että käytät Bactroban-voidetta koko kuurin ajan. Älä keskeytä hoitoa ennen aikaisesti, sillä oireet saattavat hävitä jo ennen kuin tulehdus on täysin parantunut.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Tilat, joita sinun tulee tarkkailla

Vaikeat yleistyneet allergiset reaktiot

Nämä ovat hyvin harvinaisia potilailla, jotka käyttävät Bactroban-voidetta:

- kohonnut ja kutiseva ihottuma (*nokkosrokko*)
- turvotus, joskus kasvoissa tai suussa, aiheuttaen hengitysvaikeuksia
- pyörtyminen tai tajunnanmenetys.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat joitain näistä oireista. Lopeta Bactroban-voiteen käyttö.

Bactroban-voide voi aiheuttaa ihoärsytystä.

Jos saat ihoärsytystä, lopeta Bactroban-voiteen käyttö. Pyyhi voide pois ja ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.

Joissakin harvinaisissa tapauksissa Bactrobanin kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa paksusuolen tulehduksen. Tämä aiheuttaa ripulia (joka on tavallisesti veristä ja limaista), mahakipua ja kuumetta (*pseudomembranoottinen koliitti*).

Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos saat joitain näistä oireista.

Yleiset haittavaikutukset (*yli yhdellä potilaalla sadasta*)

- kirvelevä tunne voiteen käyttökohdassa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (*alle yhdellä potilaalla sadasta*)

- ihon kutina, punotus, pistely ja/tai kuivuus voiteen käyttökohdassa.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (*alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta*)

- allergiset reaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Bactroban-voiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (alle 25 °C).

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bactroban-voide sisältää

- Vaikuttava aine on mupirosiini, jota on 20 mg yhdessä grammassa voidetta.
- Muut aineet ovat makrogoli 400 ja makrogoli 3350.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkea voide.

15 g alumiinivoideputkessa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanti

Valmistaja

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

Co Durham

DL12 8DT

Iso-Britannia

tai

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmistesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

GlaxoSmithKline Oy

PL 24

02231 Espoo

puh. 010 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.1.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Bactroban 2 % salva

mupirocin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Bactroban salva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bactroban salva
3. Hur du använder Bactroban salva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bactroban salva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bactroban salva är och vad det används för

Den aktiva substansen i Bactroban 2 % salva är mupirocin. Salvan är ett antibiotikum som används vid behandling av bakteriella infektioner i huden.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bactroban salva

Använd inte Bactroban salva

- om du är allergisk mot mupirocin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att detta gäller dig, rådfråga läkare innan du använder Bactroban salva.

Varningar och försiktighet

Bactroban salva kan förorsaka hudirritation och allergiska reaktioner. Se i avsnitt 4 ”Tillstånd att iaktta”.

Bactroban salva passar sig inte

- vid behandling av ögoninflammation
- att användas i näsan
- för hud nära kanyler, som är insatta i din kropp för att införa eller avlägsna vätska.

Undvik att få salvan i ögonen. Om du av misstag råkar få salvan i ögonen, skölj noggrant med vatten.

Bactroban salva innehåller makrogol som i stora mängder kan förorsaka njurskador. Bactroban salva ska inte användas vid behandling av stora hudytor med öppna sår eller skadad hud, särskilt om du lider av nedsatt njurfunktion.

Andra läkemedel och Bactroban salva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Graviditet och amning

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Bactroban salva under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Uppgifter saknas om Bactroban salva passerar över i modersmjölk.

Om du använder Bactroban salva mot såriga bröstvårtor, tvätta bröstvårtorna väl innan du ammar.

3. Hur du använder Bactroban salva

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av Bactroban

- Tvätta händerna innan och efter att du applicerat Bactroban salva.
- Applicera en liten mängd Bactroban salva med ren bomull eller gasväv på det angripna området.
- Det behandlade hudområdet kan täckas med ett sterilt förband eller gasväv om inte läkaren rekommenderat annat.
- Använd Bactroban salva 2–3 gånger dagligen i högst 10 dagar.

Blanda inte salvan med fuktighetskräm, kräm och andra salvor för kutan användning eftersom detta kan späda ut och minska effekten av Bactroban salva.

Då behandlingen är slutförd ska oanvänt läkemedel kasseras.

Om du har använt för stor mängd av Bactroban salva

Torka noga bort överflödig salva. Det är osannolikt att detta läkemedel ger problem vid överdosering.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Bactroban salva

Om du glömmet att stryka på salvan, så gör det så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan som förut.

Om du slutar att använda Bactroban salva

Det är viktigt att du använder Bactroban salva så länge som läkaren har ordinerat. Avsluta inte behandlingen i förtid emedan symptomen kan försvinna innan infektionen är fullt botad.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tillstånd att iaktta

Svåra generella allergiska reaktioner

Dessa är mycket sällsynta hos patienter som använder Bactroban salva:

- upphöjda och kliande utslag (*nässelfeber*)
- svullnad, ibland i ansiktet eller munnen, som försvårar andningen
- svimning eller medvetlöshet.

Ta genast kontakt med läkare om du får något av dessa symtom. Sluta använda Bactroban salva.

Bactroban salva kan förorsaka hudirritation.

Om du får hudirritation, ska du sluta använda Bactroban salva. Torka bort salvan och kontakta läkare så fort så möjligt.

I vissa sällsynta fall kan läkemedel såsom Bactroban förorsaka tjocktarmsinflammation. Detta orsakar diarré (som vanligen är blodig och slemmig), magont och feber (*pseudomembranös kolit*).

Berätta för läkaren så snart som möjligt, om du får något av dessa symtom.

Vanliga biverkningar (*hos fler än en patient av 100*)

- svidande känsla på det behandlade hudområdet.

Mindre vanliga biverkningar (*hos färre än en patient av 100*)

- klåda, hudrodnad, stickningar och/eller torrhet på det behandlade hudområdet.

Mycket sällsynta biverkningar (*hos färre än en patient av 10 000*)

- allergiska reaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Bactroban salva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (vid högst 25 °C).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mupirocin som det finns 20 mg av per ett gram salva.
- Övriga innehållsämnen är makrogol 400 och makrogol 3350.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit salva.

15 g i aluminiumtub.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

Tillverkare

Glaxo Operations UK Limited

(Trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

Co Durham

DL12 8DT

Storbritannien

eller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polen

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

GlaxoSmithKline Oy

PB 24

02231 Esbo

tel. 010 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 28.1.2019