

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Bacoderm 20 mg/g unguent

Mupirocinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu 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 Bacoderm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bacoderm
3. Cum să utilizați Bacoderm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bacoderm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bacoderm și pentru ce se utilizează

Bacoderm unguent conține o substanță activă numită mupirocină. Bacoderm este un unguent cu conținut antibiotic.

Este folosit pentru a trata infecții ale pielii, cum ar fi:

- infecții ale foliculilor piloși și infecții ale glandelor sudoripare (foliculită)
- infecții ale pielii cu vezicule și cruste cunoscută sub denumirea de "impetigo" ori furunculoză.

Bacoderm unguent se utilizează pentru tratarea infecțiilor cauzate de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* și *E.coli*, de asemenea, *Staphylococcus aureus*, rezistent la meticilină.

Acest medicament este numai pentru uz cutanat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bacoderm

Nu utilizați Bacoderm

Nu utilizați Bacoderm în cazul în care:

- sunteți alergic (hipersensibil) la mupirocină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6).

Nu utilizați acest medicament dacă oricare dintre cele enumerate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza Bacoderm.

Atenționări și precauții

- Bacoderm poate provoca reacții alergice cutanate severe (vezi pct.4)

- Bacoderm nu poate fi utilizat în regiunea ochilor, nasului ori în regiunea canulelor intravenoase.

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

Dacă accidental unguentul a nimerit în ochi, clătiți imediat ochii cu apă.

Bacoderm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În cazul în care se tratează mameloanele, unguentul trebuie să fie spălat bine înaintea alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost identificate efecte adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bacoderm unguent conține macrogol. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți probleme renale sau dacă aveți suprafețe mari cu răni deschise sau piele vătămată care urmează a fi tratată.

3. Cum să utilizați Bacoderm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea acestui medicament:

A nu se amesteca sau a nu se aplica Bacoderm cu orice altă cremă sau unguent pe zone infectate ale pielii, deoarece acest lucru poate reduce eficacitatea Bacoderm.

De obicei Bacoderm se aplică pe piele de 2-3 ori pe zi.

1. Spălați și uscați-vă mâinile.
2. Aplicați unguentul pe zona infectată a pielii.
3. Puteți acoperi zona tratată cu un plasture sau un alt pansament adecvat, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră va spus să o lăsați descoperită.
4. Închideți tubul și spălați-vă pe mâini.

Cît timp trebuie utilizat Bacoderm

Utilizați Bacoderm atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Bacteriile sunt în mod normal eliminate de pe piele în termen de 10 zile de la începerea tratamentului. Nu utilizați pentru mai mult de 10 zile.

Dacă înghițiți accidental Bacoderm

- Dacă ați înghițit unguentul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

Dacă uitați să utilizați Bacoderm

- Dacă ați uitat să utilizați Bacoderm, utilizați-l imediat ce vă amintiți.

- În cazul în care următoarea doză trebuie aplicată într-o oră, omiteți aplicarea ei.
- Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Bacoderm

Dacă încetați să utilizați Bacoderm mai devreme decât v-a fost recomandat, există riscul ca o parte din bacterii să supraviețuiască și să determine revenirea infecției.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a înceta utilizarea acestui medicament.

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.

Condiții la care trebuie să fiți atenți

Reacții cutanate sau alergice severe:

- erupții și mâncărime,
- umflarea feței sau gurii, care cauzează dificultate în respirație,
- colaps sau pierderea conștiinței.

Dacă dezvoltăți reacție alergică cutanată sau alergie:

- Înlăturați urmele de unguent,
- Încetați utilizarea medicamentului,
- **Adresați-vă medicului dumneavoastră cât de repede posibil.**

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Frecvente (afectează pînă la 1 din 100 de persoane)

- Arsură pe locul aplicării unguentului.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)

- Mâncărime, înroșire, usturime și uscăciunea pielii pe locul de aplicare a unguentului,
- Erupții cutanate alergice, mâncărime, înroșire și inflamația pielii pe alte părți ale corpului.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- Umflarea feței și/sau dificultăți de respirație. Aceste pot fi simptome ale unei reacții alergice grave, care ar putea necesita tratament de urgență.

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 Bacoderm

A se păstra la temperatura sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bacoderm

Fiecare gram de unguent conține 20 mg mupirocină.

Celelalte componente sunt : macrogol 400, macrogol 3350.

Cum arată Bacoderm și conținutul ambalajului

Bacoderm este un unguent semi-transparent, de culoare albă.

Este disponibil 15 g în tub din aluminiu cu capac din plastic, în cutie de carton cu prospectul pentru pacient.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu/İstanbul/Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

GOSB 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze Kocaeli/Turcia

Acest prospect a fost revizuit în August 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul agenției medicamentului și dispozitivelor medicale (amdm) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>