

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Antibactrin 20mg/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 Antibactrin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Antibactrin
3. Cum să utilizați Antibactrin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Antibactrin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Antibactrin și pentru ce se utilizează

Antibactrin unguent conține un medicament numit mupirocin de calciu dihidrat. Antibactrin 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.

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

Acest medicament este numai pentru uz cutanat.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Antibactrin

Nu utilizați Antibactrin

Nu utilizați Antibactrin în cazul în care:

- sunteți alergic (hipersensibil) la mupirocină de calciu dihidrat, 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 Antibactrin.

Atenționări și precauții

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

A nu se utiliza pentru tratarea căilor nazale. Există o formă diferită de mupirocină, care se utilizează pentru a preveni sau a trata infecțiile din interiorul nasului.

Antibactrin 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

Este puțin probabil ca Antibactrin să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

Antibactrin conține polietilenglicol.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă:

- aveți afecțiuni renale
- aveți răni deschise pe suprafețe mari sau piele deteriorată care necesită tratament

3. Cum să utilizați Antibactrin

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 Antibactrin cu orice altă cremă sau unguent pe zone infectate ale pielii, deoarece acest lucru poate reduce eficacitatea Antibactrin.

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

1. Spălați și uscați-vă pe mâini.
2. Puneți o cantitate mică de Antibactrin pe o suprafață curată de tampon de bumbac sau tampon de tifon.
3. Aplicați unguentul pe zona infectată a pielii.
4. 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.
5. Închideți tubul și spălați-vă pe mâini.

Cît timp trebuie utilizat Antibactrin

Utilizați Antibactrin 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. În cazul în care starea pielii dumneavoastră nu se îmbunătățește în termen de la 3 până la 5 zile, consultați medicul dumneavoastră.

Dacă înghițiți accidental Antibactrin și dacă utilizați mai mult Antibactrin decât trebuie

- Dacă utilizați mai mult Antibactrin decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul pentru recomandări.
- Dacă ați înghițit unguentul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră precizând cantitatea de cremă înghițită.

Dacă uitați să utilizați Antibactrin

- Dacă ați uitat să utilizați Antibactrin, 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 Antibactrin

Dacă încetați să utilizați Antibactrin 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.

Dacă dezvoltăți reacție alergică cutanată sau alergii:

- 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 feții și/sau dificultăți de respirație. Aceste pot fi simptome ale unei reacții alergice grave (șoc anafilactic, erupții pe piele, urticaria, angioedema), care ar putea necesita tratament de urgență.

În cazuri rare, medicamente precum Antibactrin, pot provoca inflamații ale colonului, provocând diaree, crampe abdominale. Deși acest lucru este puțin probabil să apară în urma utilizării topice, dacă apar semne ale colitei pseudomembranoase, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://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 ANTIBACTRIN

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 ANTIBACTRIN

Fiecare gram de unguent conține 20 mg mupirocină.

Celelalte componente: polietilenglicol 400, polietilenglicol 4000.

Cum arată ANTIBACTRIN și conținutul ambalajului

ANTIBACTRIN este un unguent omogen, cu consistență moale, de culoare albă sau albicioasă, fără particule străine.

Este disponibil într-un tub cu capacitatea de 15 g cu capac din plastic HDPE. Fiecare tub este ambalat în cutie de carton cu prospect pentru utilizator.

Deținătorului certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Pazarlama ve Sanayii Ltd. Şti.

sec. Inkilap, str. Akcakoca 10, 34768

Umraniye, Istanbul, Turcia.

Tel: +90 (216) 633 60 00

Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,

81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>