

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Bactroban 2 % Zalf Mupirocine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Bactroban en waarvoor wordt Bactroban gebruikt?
2. Wanneer mag u Bactroban niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Bactroban?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bactroban?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt Bactroban gebruikt?

Bactroban is een infectiewerende zalf voor uitwendig cutaan gebruik. Deze zalf bevat mupirocine, een origineel antibioticum met een breed werkingsspectrum, waarvan de chemische structuur helemaal anders is dan die van gelijk welk ander gekend antibacterieel middel.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor:

- de plaatselijke behandeling van bacteriële huidinfecties;
- de preventie van infectie van kleine accidentele letsels.

2. Wanneer mag u Bactroban niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Bactroban niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Vertel aan uw behandelende arts met welke zalven of crèmes u eerder uw behandeling moest stopzetten omwille van een abnormale reactie of een allergie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bactroban?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Breng deze zalf uitsluitend **op de huid** aan.
- Breng deze zalf niet aan:
 - in de ogen. In geval van contact met de ogen, spoel overvloedig met water.
 - in de neus.
 - als er bij u canules werden geplaatst (*buisjes die met name bij tracheotomie of spoelingen worden gebruikt*) en op de plaats waar een centraal veneuze katheter werd geplaatst (*soepele en dunne buis die in een ader werd ingebracht om zo producten of geneesmiddelen in te spuiten*).

- Bactroban kan *ernstige huidreacties of allergieën veroorzaken* (zie rubriek 4: "Mogelijke bijwerkingen").
- Als u dit geneesmiddel te lang gebruikt, kan op vochtige huidzones een infectie door gisten (*microscopische schimmels*) optreden. Op de huid zien deze er uit als felrode vlekken die zeer irriterend kunnen zijn. In het midden kunnen soms kleine puistjes voorkomen. In dat geval moet u uw arts of apotheker inlichten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bactroban nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u borstvoeding geeft en een tepel met Bactroban behandeld is, moet u deze zorgvuldig reinigen voordat u borstvoeding geeft.

Bactroban bevat polyethyleenglycol.

Polyethyleenglycol kan door open wonden en beschadigde huid in het lichaam dringen en de nierfunctie verstoren. Zoals elke zalf op basis van polyethyleenglycol mag Bactroban niet bij uitgebreide wonden en ernstige brandwonden worden gebruikt en vooral niet bij matige of ernstige nierinsufficiëntie.

3. Hoe gebruikt u Bactroban?

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Meng geen andere zalven of geneesmiddelen met Bactroban.

Volwassenen, kinderen en ouderen

Voordat u de zalf aanbrengt, moet u vuile wonden met gewone zeep reinigen en impetigo-korsten (*korsten die door de infectie zijn veroorzaakt*) met lauw water verwijderen.

Breng 2 tot 3 maal per dag een dunne laag zalf aan op de te behandelen zone. U kan deze zone vervolgens met een steriel gaaskompres beschermen.

Bactroban is geurloos, kan met water verwijderd worden en maakt geen vlekken.

Behandelingsduur

De behandelingsduur zal door uw arts bepaald worden. In het algemeen bedraagt deze 5 tot 10 dagen.

Heeft u te veel van Bactroban gebruikt of heeft u Bactroban per ongeluk ingenomen?

Wanneer u te veel van Bactroban heeft gebruikt of u Bactroban per ongeluk heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Bactroban te gebruiken?

Breng geen dubbele dosis van de zalf aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Bactroban

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om met de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Situaties die uw waakzaamheid vergen:

- **Ernstige allergische reacties.** De zeer zelden gerapporteerde tekenen omvatten een **huiduitslag met verheven letsels en jeuk, zwelling**, soms van het gezicht of de mond, met daardoor **ademhalingsproblemen, bezwijming of bewustzijnsverlies.**
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van die symptomen vertoont, en zet het gebruik van Bactroban stop.**
- **Irritatie van de huid**
- ➔ Als u een **ernstige huidreactie** of een **allergie** vaststelt:
 - moet u de zalf verwijderen,
 - mag u de zalf niet meer gebruiken,
 - moet u zo snel mogelijk uw arts verwittigen.
- **Ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*).** In zeldzame gevallen kunnen geneesmiddelen als Bactroban een ontsteking van het colon (de dikke darm) veroorzaken met daardoor ernstige diarree, gewoonlijk met bloed en slijmen, buikpijn en koorts.
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van die symptomen vertoont.**

Lokaal worden af en toe vastgesteld:

- tintelingen,
- jeuk,
- een warmtegevoel,
- netelroos (*rode, jeukende huidvlekken*),
- roodheid,
- een droge huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

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>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Bactroban?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als de behandeling beëindigd is, wordt aanbevolen de geopende tube niet te bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Bactroban?

- De werkzame stof in Bactroban is mupirocine. 1 gram zalf bevat 20 mg mupirocine.
- De andere stoffen in Bactroban zijn: polyethyleenglycol 400, polyethyleenglycol 3350.

Hoe ziet Bactroban eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als niet vette, wateroplosbare zalf in een tube van 15 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2- 4- 6

B-1300 Wavre

Fabrikanten

Glaxo Operations UK Limited (handelsnaam Glaxo Wellcome Operations),

Harmire Road - Barnard Castle Co Durham,

DL12 8DT - Verenigd Koninkrijk

of

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polen

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE134434

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2019.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 (0)10 85 52 00