

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Bactroban®

2 % Nasensalbe  
Mupirocin

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.



#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bactroban und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bactroban beachten?
3. Wie ist Bactroban anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bactroban aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST BACTROBAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bactroban ist ein Antibiotikum und wird zur Beseitigung (Elimination) von Staphylokokken, einschließlich mehrfach resistenter (Methicillin-resistenter) Stämme, aus der Nasenschleimhaut angewendet.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BACTROBAN BEACHTEN?

##### Bactroban darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Bactroban sind.

##### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bactroban ist erforderlich

Im Falle einer möglichen Überempfindlichkeitsreaktion oder einer schweren lokalen Reizung bei der Anwendung von Bactroban Nasensalbe ist die Behandlung abzubrechen. Die Salbe ist abzuwischen und eine geeignete, alternative Behandlung einzuleiten.

Wie bei anderen antibakteriellen Substanzen kann die längere Anwendung von Bactroban zu einer Besiedelung mit nicht-empfindlichen Erregern führen.

Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Bei Augenkontakt sind die Augen gründlich mit Wasser auszuspülen, bis sämtliche Salbenreste entfernt sind.

##### Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Säuglinge sollen nicht mit Bactroban behandelt werden, um ein Eindringen der Nasensalbe in die Luftröhre (Aspiration) zu vermeiden.

##### Bei Anwendung von Bactroban mit anderen Arzneimitteln

Es liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln vor.

Bitte informieren Sie dennoch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung in der Schwangerschaft oder Stillzeit vor. Bactroban sollte deshalb während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob Mupirocin in die Muttermilch übergeht. Bei Anwendung von Bactroban wäre wie im Fall anderer lokal anzuwendender Behandlungen kein nennenswerter Übergang des Wirkstoffs in die Muttermilch zu erwarten. Nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung ist eine Anwendung während der Stillzeit daher möglich.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt bisher keinen Hinweis, dass unter der Therapie mit Bactroban die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

#### 3. WIE IST BACTROBAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Bactroban immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

##### Dosierung

Bactroban sollte zwei- bis dreimal täglich mit Hilfe des kleinen Fingers oder eines Watteträgers in den vorderen Bereich der Nase eingebracht werden. Eine Menge ungefähr in der Größe eines Streichholzkopfes (entsprechend maximal 30 mg Nasensalbe) wird in jedes Nasenloch eingeführt, die Nase durch seitliches Zusammendrücken der Nasenflügel verschlossen und anschließend zwischen Daumen und Finger massiert; dadurch wird eine gleichmäßige Verteilung der Nasensalbe gewährleistet. Bei Kindern oder schwerkranken Patienten sollte die Verabreichung mit Hilfe eines Watteträgers erfolgen.

Bactroban soll nicht mit anderen Substanzen vermischt werden, da sonst das Risiko einer Verdünnung mit daraus resultierender Abschwächung der antibakteriellen Aktivität und möglichem Stabilitätsverlust von Mupirocin in der Nasensalbe besteht.

##### Art der Anwendung

Nasale Anwendung

##### Dauer der Behandlung

Die Anwendung sollte über fünf bis sieben Tage durchgeführt werden. Die Beseitigung der bakteriellen Besiedelung sollte durch eine mikrobiologische Kontrolle überprüft werden.

Nach Abschluss einer Behandlung ist die angebrochene Tube zu verwerfen.

##### Wenn Sie eine größere Menge von Bactroban angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine größere Menge Bactroban auf einmal in die Nase eingebracht haben, so sind außer den im Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? aufgeführten Reaktionen keine schädigenden Wirkungen zu erwarten.

Wenn Bactroban einmal versehentlich verschluckt wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

##### Wenn Sie die Anwendung von Bactroban vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Bactroban zur vorgesehenen Zeit

aufzutragen, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen möglich ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bactroban Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:  
Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten.  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.  
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.  
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.  
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.



Gelegentliche Nebenwirkungen wurden ermittelt aus gesammelten klinischen Studiendaten (12 Studien) mit insgesamt 422 Patienten. Sehr seltene Nebenwirkungen stammen in erster Linie aus Post-Marketing-Erfahrungen und spiegeln daher eher die Berichtsrate wider als die tatsächliche Nebenwirkungshäufigkeit.

##### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen im Hautbereich (z. B. Brennen, Jucken, Stechen oder Prickeln)

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Reaktionen an der Nasenschleimhaut

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

#### 5. WIE IST BACTROBAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Bactroban enthält

- Der Wirkstoff ist: Mupirocin-Calcium.

1 g Nasensalbe enthält 21,5 mg Mupirocin-Calcium, entsprechend 20 mg Mupirocin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Weißes Vaseline; Glycerol (mono, di, tri) [adipat, alkanooat (C8, C10 und C18), isostearat]

##### Wie Bactroban aussieht und Inhalt der Packung

Bactroban ist eine milchig-weiße Salbe.

Bactroban ist in Tuben mit 3 g Salbe erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2010.

#### Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen

Bactroban® und Turixin®  
angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

