

Prospecto: información para el usuario

Bactroban nasal 20 mg/g pomada nasal

mupirocina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bactroban nasal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bactroban nasal
3. Cómo usar Bactroban nasal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bactroban nasal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bactroban nasal y para qué se utiliza

Bactroban nasal es un antibiótico que contiene mupirocina como principio activo.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se usa en el tratamiento de las infecciones bacterianas de la nariz.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bactroban nasal

No use Bactroban nasal:

- si es alérgico a la mupirocina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

No utilice esta pomada si ha tenido una reacción alérgica (una erupción) a otra pomada que contenga mupirocina.

Si desarrolla una reacción alérgica (como una erupción, dolor local o hinchazón) mientras está usando este medicamento, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.

En raras ocasiones, los antibióticos pueden causar inflamación del colon (intestino grueso), causando diarrea, generalmente con sangre y mucosidad, dolor de estómago y fiebre (colitis pseudomembranosa).

→ Si tiene alguno de estos síntomas, consulte con su médico tan pronto como le sea posible e interrumpa el tratamiento de forma inmediata.

No utilice esta pomada en los ojos. Si la pomada se introduce en los ojos de forma accidental, lavar con agua abundante hasta eliminar los restos de pomada.

Niños y adolescentes

Misma dosis que adultos, ver sección 3.

Uso de Bactroban nasal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

La información sobre la seguridad de mupirocina en mujeres embarazadas es limitada. Por ello, si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si mupirocina puede ser excretada en la leche materna. Si está en periodo de lactancia, debe consultar con su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo usar Bactroban nasal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde usar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y población pediátrica (niños y adolescentes)

Forma de administración: vía nasal.

Aplicar una pequeña cantidad de Bactroban nasal en cada fosa nasal dos o tres veces al día.

Modo de empleo:

Lavar las manos antes y después de aplicar la pomada.

Con el dedo meñique o con un aplicador **de punta de algodón** (bastoncillo o torunda), aplicar **una pequeña cantidad** de pomada, similar en tamaño al de la cabeza de una cerilla (aproximadamente 30 mg de pomada), **en la superficie interna de cada fosa nasal**.

Con los dedos índice y pulgar, presionar ambos lados de la nariz y masajear suavemente para que la pomada se extienda dentro de la nariz.

Utilizar **2 - 3 veces al día durante un periodo de 5 a 7 días.**

Si usa más Bactroban nasal del que debe

Si aplica más pomada de la que debe, retirar el exceso de pomada cuidadosamente.

Actualmente la experiencia con casos de sobredosis de mupirocina es limitada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Información para el profesional sanitario:

No hay un tratamiento específico para la sobredosis de mupirocina.

Si olvidó usar Bactroban nasal

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida administrar una dosis, aplique la siguiente lo antes posible y continúe aplicándolo como hasta entonces.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Situaciones que necesita vigilar:

Reacciones alérgicas graves

Estas reacciones se producen muy raramente en personas que están usando Bactroban nasal. Los signos incluyen:

- erupción elevada que produce picor
- inflamación, algunas veces de la cara o la boca, lo que provoca dificultad para respirar
- colapso o pérdida del conocimiento.

➔ Si tiene cualquiera de estos síntomas, **contacte inmediatamente con su médico.** Deje de utilizar este medicamento.

Este medicamento puede causar **irritación en la piel y reacciones alérgicas.**

➔ Si tiene irritación de la piel, **deje de utilizar este medicamento. Retire los restos de pomada y consulte con su médico lo antes posible.**

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- moqueo
- picor, enrojecimiento, sensación de ardor, cosquilleo y/o escozor en la nariz.

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- picor, enrojecimiento y escozor de la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a


través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bactroban nasal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25 °C. Desechar el producto sobrante.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bactroban nasal

- El principio activo es mupirocina (como mupirocina cálcica). Cada gramo de pomada contiene 20 mg de mupirocina (como mupirocina cálcica).
- Los demás componentes son: parafina blanca blanda y Softisan 649 (mezcla de ésteres de glicerol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una pomada de color casi blanco.

Se presenta en tubo de aluminio con boquilla y tapón de plástico que contiene 3 g de pomada. Se acondiciona en una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Stiefel Farma, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Glaxo Operations UK, Ltd.

(Operando como Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

Durham

DL12 8DT

Reino Unido

o

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.,
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>