

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mupina, 20 mg/g, maść do nosa mupirocyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mupina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mupina
3. Jak stosować lek Mupina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mupina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mupina i w jakim celu się go stosuje

Lek Mupina, 20 mg/g, maść do nosa (nazywany „Mupina” w tej ulotce) zawiera substancję czynną - mupirocynę wapniową. Lek Mupina jest maścią do nosa zawierającą antybiotyki.

Lek ten jest stosowany:

- do zwalczania w nosie bakterii z grupy zwanej gronkowcami.
- do tej grupy należy MRSA (oporny na metycylinę szczep *Staphylococcus aureus*).
- ta maść jest przeznaczona wyłącznie do stosowania do nosa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mupina

Kiedy nie stosować leku Mupina:

jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na mupirocynę wapniową, mupirocynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie wolno stosować leku Mupina u niemowląt, aby uniknąć przedostania się do górnych dróg oddechowych i zachłyśnięcia.

W razie wątpliwości, czy nie dotyczy to pacjenta, nie należy stosować tego leku. Przed rozpoczęciem stosowania leku Mupina, należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mupina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Mupina może spowodować wystąpienie ciężkich reakcji skórnych i alergii. Patrz „Stany, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

Zakażenia organizmami niewrażliwymi mogą się rozwijać, jeśli lek Mupina jest używany przez dłuższy czas. W takim przypadku należy o tym powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Należy unikać kontaktu maści z oczami.

- Jeśli maść dostanie się przypadkowo do oczu, należy dokładnie przemyć je wodą.

Lek Mupina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mało prawdopodobne jest, aby lek Mupina wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Mupina

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i dzieci w wieku powyżej jednego roku:

Lek Mupina należy wprowadzać do nosa dwa do trzech razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej jednego roku:

Leku Mupina nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej jednego roku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Stosowanie tego leku

Lek Mupina należy wprowadzać do nosa dwa do trzech razy na dobę.

1. Umyć i osuszyć ręce.
2. Umieścić niewielką ilość leku Mupina, mniej więcej wielkości główki zapalki, na małym palcu.
3. Wprowadzić ją do wnętrza jednego z nozdrzy.
4. Powtórzyć krok 2 i 3 do drugiego nozdrza.
5. Zaciśnąć skrzydełka nosa, aby rozprowadzić maść w nozdrzu.
6. Założyć zakrętkę na tubę i umyć ręce.

Zamiast małego palca do rozprowadzenia maści można użyć patyczka higienicznego, szczególnie u małych dzieci lub ciężko chorych osób.

Jak długo należy stosować lek Mupina

Lek Mupina należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz. W razie wątpliwości należy się zwrócić do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Zwykle bakterie zostają usunięte z nosa w ciągu 5-7 dni od rozpoczęcia leczenia.

Połknięcie leku Mupina

W razie połknięcia jakiegokolwiek ilości maści należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Mupina

- Jeśli pacjent zapomni zastosować lek Mupina, należy go zastosować, gdy sobie o tym przypomni.
- Jeśli pora zastosowania kolejnej dawki wypada w ciągu godziny, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mupina

Jeśli zbyt wcześnie pacjent przerwie stosowanie leku Mupina, nie wszystkie bakterie mogą zginąć lub mogą się nadal namnażać. Należy zapytać lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, kiedy przerwać stosowanie maści.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Stany, na które należy zwrócić uwagę

Ciężkie reakcje skórne lub alergie:

Są one bardzo rzadkie u osób stosujących lek Mupina. Objawy to:

- wypukła i swędząca wysypka
- obrzęk, czasem twarzy lub ust, powodujący trudności z oddychaniem
- omdlenie lub utrata przytomności.

➔ W przypadku wystąpienia jakichkolwiek z tych objawów **należy się niezwłocznie skontaktować z lekarzem**. Przerwać stosowanie leku Mupina.

- Jeśli wystąpi ciężka reakcja skórna lub alergia należy:

- zmyć maść
- przerwać jej stosowanie oraz
- jak najszybciej poinformować lekarza.

W rzadkich przypadkach takie leki jak Mupina mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), prowadząc do biegunki, zazwyczaj z krwią i śluzem, bólu brzucha, gorączki (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy).

➔ W przypadku wystąpienia jakichkolwiek z tych objawów **należy jak najszybciej powiadomić lekarza**.

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- Świąd, zaczerwienienie, pieczenie, mrowienie lub kłucie w nosie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- U niektórych osób może wystąpić reakcja skórna lub alergia w ciężkiej postaci. Mogą wystąpić między innymi takie objawy jak: wysypka, świąd, zaczerwienienie lub bolesność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mupina

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie lub pudełku po: „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 7 dni.
- Lek Mupina ma postać gładkiej, białawej maści. Nie należy go stosować, jeśli wygląda inaczej niż zwykle.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mupina

- Substancją czynną leku jest mupirocyna w postaci mupirocyny wapniowej. 100 g maści do nosa zawiera 2,00 g mupirocyny w postaci mupirocyny wapniowej. 1 g maści do nosa zawiera 20 mg mupirocyny w postaci mupirocyny wapniowej.
- Pozostałe składniki to: wazelina biała i bis-diglicerolu poliacylodypinian-2.

Jak wygląda lek Mupina i co zawiera opakowanie

- Lek Mupina ma postać gładkiej, białawej maści do nosa.
- Lek Mupina jest dostępny w tubie zawierającej 3 g lub 5 g maści. Każda tuba jest zapakowana w pudełko tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

SOLPHARM Sp. z o.o.

ul. Zakątek 1

05-270 Marki

Tel.: +48 22 616 28 08

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Mupirocin InfectoPharm 20 mg/g Nasensalbe
Francja:	MupiNa 2 %, pommade nasale
Grecja:	MUPINA
Włochy:	PSEROCINA NASALE
Holandia:	Mupirocine InfectoPharm, 20 mg/g, neuszalf
Austria:	Mupirocin InfectoPharm 20 mg/g Nasensalbe
Polska:	Mupina
Portugalia:	Mupina 20 mg/g pomada nasal
Słowacja:	Mupina 20 mg/g nosová masť
Hiszpania:	Mupirocina InfectoPharm 20 mg/g pomada nasal
Czechy:	Mupina
Węgry:	Mupirocin InfectoPharm 20 mg/g orrkenőcs
Wielka Brytania:	Mupirocin 20 mg/g Nasal Ointment

Data ostatniej aktualizacji ulotki: