

Notice : Information de l'utilisateur

Bactroban 2 % Pommade nasale Mupirocine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BACTROBAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BACTROBAN ?
3. COMMENT UTILISER BACTROBAN ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BACTROBAN ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BACTROBAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Bactroban est une pommade anti-infectieuse à usage externe, à administrer par voie nasale. Elle contient de la mupirocine, un antibiotique original à large activité, dont la structure chimique est totalement différente de celle de tout autre agent antibactérien connu.

Ce médicament est utilisé pour éliminer les bactéries appelées staphylocoques, présentes dans le nez, y compris celles qui résistent à un traitement à la méticilline (*autre antibiotique*).

Chez certains patients, il est également utilisé avant une dialyse pour prévenir les infections.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BACTROBAN ?

N'utilisez jamais Bactroban :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez l'enfant de moins de 6 ans.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Bactroban.
- Vous ne devez pas appliquer cette pommade dans les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment avec de l'eau.
- Bactroban peut provoquer des réactions cutanées (*de la peau*) sévères ou des allergies (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Si vous utilisez ce médicament pendant une trop longue période, une infection à levures (*champignons microscopiques*) peut se développer sur les zones humides du corps. Sur la peau, cela ressemble à des taches rouge vif qui peuvent être très irritantes. Parfois, de petites pustules peuvent être présentes au milieu. Si cela se produit, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Autres médicaments et Bactroban

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

3. COMMENT UTILISER BACTROBAN ?

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants de moins de 6 ans.

Ne mélangez pas d'autres pommades ou médicaments à Bactroban.

Adultes, enfants de plus de 6 ans et personnes âgées

Appliquez cette pommade 2 à 3 fois par jour de la manière suivante :

- prenez l'équivalent d'une tête d'allumette de pommade sur le bout d'un coton-tige et introduisez-le dans la pointe des deux narines ;
- massez légèrement la pointe du nez pour répartir le produit sur la muqueuse nasale.

Durée du traitement

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin. En règle générale, elle est de 5 jours.

Si vous avez utilisé plus de Bactroban que vous n'auriez dû ou en cas d'ingestion accidentelle :

Si vous avez utilisé plus de Bactroban que vous n'auriez dû ou en cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Bactroban

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Bactroban

N'interrompez pas le traitement de votre propre initiative.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Situations nécessitant votre vigilance :

- **Réactions allergiques sévères.** Les signes très rarement rapportés incluent une **éruption cutanée associant des lésions surélevées et**

des démangeaisons, un gonflement, parfois au niveau du visage ou de la bouche, provoquant des **difficultés pour respirer, un évanouissement ou une perte de connaissance**.

→ **Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes et arrêtez d'utiliser Bactroban.**

- **Irritation de la peau**

→ Si vous constatez **une réaction cutanée sévère** (*réaction grave au niveau de la peau*):

- retirez la pommade,
- n'utilisez plus la pommade,
- prévenez votre médecin, le plus rapidement possible.

- **Diarrhée sévère (*colite pseudomembraneuse*)**. A de rares occasions des médicaments tels que Bactroban peuvent provoquer une inflammation du côlon (gros intestin), responsable de diarrhées sévères, habituellement accompagnées de sang et de mucus, de douleurs abdominales et de fièvre.

→ **Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.**

Localement, on a constaté occasionnellement :

- des picotements,
- des démangeaisons,
- une sensation de chaleur,
- de l'urticaire (*plaques rouges sur la peau qui démangent*),
- une rougeur,
- une sécheresse de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : <http://www.notifieruneffetindesirable.be>
e-mail : http://adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la
pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BACTROBAN ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Lorsque le traitement est terminé, il est conseillé de ne pas conserver le tube entamé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Bactroban

- La substance active est la mupirocine. 1 gramme de pommade en contient 20 mg (sous forme de sel calcique).
- Les autres composants sont vaseline blanche, esters de glycérol et d'acides gras.

Aspect de Bactroban et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une pommade de type lipophile (*grasse*) contenue dans un tube de 3 g. Une boîte peut contenir un tube ou 10 tubes de pommade.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricants

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fléming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Pologne

ou

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE159801; LU : 2008099960

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023 (version 24).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00