

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Mupirocin/Target[®]
2% w/w αλοιφή
Mupirocin

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**1.1. Ονομασία προϊόντος**

Mupirocin/Target[®] αλοιφή 2% w/w.

1.2. Σύνθεση:

Δραστική Ουσία: Mupirocin.

Έκδοχα: Polyethylene glycol 3350, Polyethylene glycol 400.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή

Αλοιφή.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστικά συστατικά

Κάθε g αλοιφής Mupirocin/Target[®] περιέχει 20 mg Mupirocin.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτί με σωληνάριο που περιέχει 15 g αλοιφής εξωτερικής χρήσης και φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κουτί με σωληνάριο που περιέχει 30 g αλοιφής εξωτερικής χρήσης και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Τοπικό αντιβιοτικό (ATC: D06AX09).

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

TARGET ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830, Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

1.8. Παρασκευαστής

Φαρμακευτική Βιομηχανία PROEL Επαμ. Γ. Κορώνης Α.Ε.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**2.1. Γενικές πληροφορίες**

Το Mupirocin/Target[®] είναι αντιβιοτικό φυσικώς απαντώμενο, χημικώς διάφορο όλων των άλλων αντιβιοτικών, με ευρύ φάσμα δράσης, προοριζόμενο μόνο για τοπική χρήση.

Το Mupirocin/Target[®] είναι δραστικό έναντι μικροοργανισμών οι οποίοι είναι υπεύθυνοι για την πλειονότητα των δερματικών λοιμώξεων. Είναι κυρίως δραστικό έναντι των αερόβιων, θετικών κατά Gram μικροοργανισμών όπως:

- Χρυσίζων σταφυλόκοκκος (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες και είναι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη)
- Σταφυλόκοκκος ο επιδερμικός
- Άλλοι σταφυλόκοκκοι, αρνητικοί για κοαγκουλάση, περιλαμβανομένων στελεχών ανθεκτικών στη μεθικιλίνη
- Είδη στρεπτοκόκκων

2.2. Ενδείξεις

Το **Mupirocin/Target**[®] ενδείκνυται για τοπική χρήση σε πρωτοπαθείς και δευτεροπαθείς μικροβιακές λοιμώξεις του δέρματος που οφείλονται σε ευαισθησία στη mupirocin μικρόβια.

2.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη mupirocin ή σε άλλες αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλες. Η αλοιφή αυτή δεν είναι κατάλληλη για οφθαλμική ή ενδορινική χρήση ή για κάνουλες εγχύσεως υγρών.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Όταν το **Mupirocin/Target**[®] χρησιμοποιείται στο πρόσωπο, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια.

Η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να απορροφηθεί από τραύματα και βλάβες του δέρματος και απεκκρίνεται δια των νεφρών.

Όπως συμβαίνει με όλες τις αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη, το **Mupirocin/Target**[®] δεν πρέπει να χορηγείται σε καταστάσεις όπου είναι δυνατό να απορροφηθούν υψηλές ποσότητες πολυαιθυλενογλυκόλης, ιδίως όταν υπάρχει ένδειξη μετρίου ή μεγάλου βαθμού νεφρικής βλάβης.

Στη σπάνια περίπτωση πιθανής αντιδράσεως ευαισθησίας ή έντονου τοπικού ερεθισμού που θα συμβεί από τη χρήση αλοιφής **Mupirocin/Target**[®], η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να εφαρμόζεται κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία για τη λοίμωξη.

2.4.1. Κύηση

Έρευνες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η Mupirocin δεν έχει επίδραση στο έμβρυο και στην αναπαραγωγή. Όμως δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη χρήση του κατά τη διάρκεια της κύησης.

2.4.2. Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο ανευρίσκεται στο μητρικό γάλα. Η γαλουχία πρέπει προσωρινά να διακόπτεται όταν χρησιμοποιείται το **Mupirocin/Target**[®].

2.4.3. Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν περιορισμοί, εκτός της νεφρικής ανεπάρκειας (βλέπε “Προειδοποιήσεις”).

2.4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Βλέπε παράγραφο 2.4.

2.4.5. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναφέρεται.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Μην αναμιγνύετε το **Mupirocin/Target**[®] με άλλα παρασκευάσματα. Λόγω της αραιώσής του ελαττώνεται η αντιμικροβιακή του ενέργεια.

2.6. Δοσολογία

Ενήλικες - Παιδιά - Ηλικιωμένοι - Ηπατοπαθείς:

Μικρή ποσότητα αλοιφής **Mupirocin/Target**[®] πρέπει να χρησιμοποιείται στη μολυσμένη περιοχή μέχρι 3 φορές την ημέρα για 10 ημέρες, αναλόγως της ανταπόκρισής. Η προς θεραπεία περιοχή μπορεί να επικαλύπτεται με γάζες. Ασθενείς που δε δείχνουν ανταπόκριση εντός 3-5 ημερών, πρέπει να αξιολογούνται εκ νέου. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει κανονικά να επεκτείνεται πέραν των 10 ημερών.

Οδός και μέθοδος χορηγήσεως

Τοπική χρήση (βλέπε “Δοσολογία”).

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά υπερδοσολογίας. Σε περίπτωση που κατά λάθος καταπιείτε **Mupirocin/Target**[®] ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το **Mupirocin/Target**[®] είναι γενικώς καλά ανεκτό. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σποραδικώς: κνησμός, αίσθημα καύσου, ερύθημα, νυγμός και ξηρότητα τοπικώς στον τόπο εφαρμογής.

Δερματική ευαισθητοποίηση στο **Mupirocin/Target**[®] ή στη βάση της αλοιφής ανεφέρθησαν σπανίως.

Κέντρο Δηλητηριάσεων Αθηνών, Τηλ.: 210.7793777.

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να τη λάβετε το συντομότερο δυνατό.

Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10. Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στον πρωτογενή περιέκτη (σωληνάριο).

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξεως.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25° C μέχρι την ημερομηνία λήξεως.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

14-12-2012.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιήσετε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.