

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SOLTOPIN, 20 mg/g, maść

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

SOLTOPIN, 20 mg/g, maść (nazywana „SOLTOPIN” w tej ulotce) zawiera substancję czynną o nazwie mupirocyna.

SOLTOPIN jest maścią zawierającą antybiotyk, do stosowania zewnętrznego tylko na skórę.

Jest stosowany u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 8 tygodni i starszych:

- w leczeniu zakażeń skóry, takich jak
 - zakażone mieszki włosowe, tworzące grudki zawierające ropę („zapalenie mieszków włosowych”),
 - choroba zakaźna skóry z pęcherzami i strupami, zwana „liszajcem” lub
 - nawracające czyraki („czyraczność”).
- do zabijania różnych bakterii powodujących inne zakażenia skóry, w tym z rodzaju *Staphylococcus*, *Streptococcus* i bakterii *Escherichia coli*. Grupa ta obejmuje MRSA (oporne na metycylinę szczepy gronkowca złocistego *Staphylococcus aureus*).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SOLTOPIN

Kiedy nie stosować leku SOLTOPIN:

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

- do oczu, nosa lub w miejscach wokół założenia kaniuli dożylnych („kroplówek”).

Nie stosować w przypadku wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji. W razie wątpliwości nie należy stosować tego leku. Przed rozpoczęciem stosowania leku SOLTOPIN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek SOLTOPIN może powodować ciężkie reakcje skórne lub alergię. Patrz „Stany, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

W przypadku długotrwałego stosowania leku SOLTOPIN może powstać pleśniawka (zakażenie drożdżakowe). Jeśli to wystąpi, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Należy unikać kontaktu maści z oczami. Jeśli maść dostanie się przypadkowo do oczu, należy przemyć je dokładnie wodą.

Dzieci

Nie stosować leku SOLTOPIN u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 8 tygodni.

Lek SOLTOPIN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli leczona jest pęknięta brodawka sutkowa, należy dokładnie zmyć maść przed karmieniem piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek SOLTOPIN nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

SOLTOPIN zawiera glikol polietylenowy

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma chorobę nerek
- powierzchnia leczonych otwartych ran lub uszkodzonej skóry jest duża.

SOLTOPIN zawiera butylohydroksytoluen (E 321)

Butylohydroksytoluen może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek SOLTOPIN

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

Stosowanie tego leku

Nie mieszać leku SOLTOPIN z jakimkolwiek innym lekiem do stosowania zewnętrznego w postaci kremu lub maści na zakażonym obszarze skóry, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność leku SOLTOPIN.

Lek SOLTOPIN zazwyczaj stosuje się na skórę 2-3 razy na dobę.

1. Przed otwarciem tuby umyć i wysuszyć ręce.
2. Nanieść maść na zakażony obszar skóry.
3. Leczonego obszar skóry można przykryć plasterem (plastrami) lub odpowiednim opatrunkiem (opatrunkami), chyba że lekarz zalecił pozostawienie bez przykrycia.
4. Nałożyć z powrotem zakrętkę na tubę i umyć ręce.

Jak długo należy stosować lek SOLTOPIN?

Lek SOLTOPIN należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Bakterie są zwykle usuwane ze skóry w ciągu 10 dni od rozpoczęcia leczenia.

Nie stosować dłużej niż przez 10 dni. Należy wyrzucić nieużytą resztę maści.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SOLTOPIN

- W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku SOLTOPIN należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
- Nadmiar maści należy usunąć czystym wacikiem lub gazikiem.
- W przypadku połknięcia leku SOLTOPIN, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i powiedzieć mu, co i ile było połknięte.

Pominięcie zastosowania leku SOLTOPIN

- W przypadku pominięcia zastosowania leku SOLTOPIN, należy zastosować go jak najszybciej po przypomnieniu sobie.
- Jeśli następną dawkę należy zastosować w ciągu najbliższej godziny, nie należy stosować pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku SOLTOPIN

W przypadku zbyt wczesnego przerwania stosowania leku SOLTOPIN nie wszystkie bakterie mogą być zabite lub mogą nadal rosnąć. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, kiedy przerwać stosowanie maści.

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

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 SOLTOPIN. Objawy to:

- wypukła i swędząca wysypka
- obrzęk, czasami twarzy lub ust, powodujący trudności z oddychaniem
- zapaść lub utrata przytomności

→ **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów. Przerwać stosowanie leku SOLTOPIN.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji skórnej lub alergii:

- zmyć maść
- przerwać jej stosowanie i
- jak najszybciej powiadomić lekarza.

W rzadkich przypadkach leki, takie jak SOLTOPIN, mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), prowadząc do biegunki, zwykle krwistej i zawierającej śluz, bólu brzucha, gorączki (rzekomoblioniaste zapalenie jelit).

→ **Należy jak najszybciej powiadomić lekarza**, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Pieczenie w miejscu zastosowania maści.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Świąd, zaczerwienienie, kłucie i suchość skóry w miejscu zastosowania leku SOLTOPIN.
- Wysypka alergiczna, świąd, zaczerwienienie lub bolesność skóry mogą występować również na innych częściach ciała.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- Obrzęk twarzy i (lub) trudności z oddychaniem. Może być to oznaką ciężkiej reakcji alergicznej, która może wymagać leczenia doraźnego udzielanego w nagłym przypadku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 SOLTOPIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu tubę należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Lek SOLTOPIN to jednolita, biaława maść.

Nie stosować leku SOLTOPIN, jeśli wygląda inaczej niż normalnie.

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 SOLTOPIN

- Substancją czynną leku jest mupirocyna.
1 g maści zawiera 20 mg mupirocyny.
- Pozostałe składniki to makrogol 400 i makrogol 3350 (z butylohydroksytoluenem (E 321)).

Jak wygląda lek SOLTOPIN i co zawiera opakowanie

- Lek SOLTOPIN to jednolita, biaława maść.
- Lek SOLTOPIN jest dostępny w tubach aluminiowych zawierających 5 g lub 15 g maści, z membraną, pokrytych od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamkniętych zakrętką polipropylenową z przebijakiem, umieszczonych w tekturowym pudełku
- Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-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:

Polska: SOLTOPIN
Włochy: PSEROCINA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: