

Navodilo za uporabo

Betrion 20 mg/g mazilo

mupirocin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Betrion in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Betrion
3. Kako uporabljati zdravilo Betrion
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Betrion
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Betrion in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Betrion se uporablja za zdravljenje primarnih bakterijskih okužb: impetiga (povrhne gnojno vnetje kože z mehurčki in krastami), folikulitisa (okužba lasnih foliklov z rdečimi vozlički in gnojnimi mehurčki), furunkuloze (gnojno vnetje kože in podkožja) in sekundarnih bakterijskih okužb kože: okužene dermatoze (okužen ekcem) in okužene poškodbe kože – odrgnine, piki žuželk, manjše (ki ne zahtevajo hospitalizacije) rane in opekline.

Zdravilo Betrion se lahko uporablja tudi za preprečevanje bakterijskih okužb manjših ran, kirurških rezov in drugih jasno omejenih poškodb ter za preprečevanje okužb pri odrgninah, manjših ranah in urezninah.

Zdravilo Betrion vsebuje antibiotik mupirocin, ki preprečuje sintezo beljakovin v bakterijah, ter tako zavira njihovo rast in razvoj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Betrion

Ne uporabljajte zdravila Betrion

- če ste alergični na mupirocin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Betrion se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Betrion ni primerno za uporabo na očesni in nosni sluznici (pri novorojenčkih ali dojenčkih), uporabo skupaj s kanilo in uporabo na mestu centralnega intravenskega katetra.
- Zdravljenje je potrebno v primerih, ko se pojavi preobčutljivostna reakcija ali lokalno draženje, prekiniti. Mazilo obrišite s kože in se posvetujte z zdravnikom o nadaljnjem zdravljenju.
- Tako kot druga protimikrobna zdravila lahko tudi zdravilo Betrion pri dolgotrajni uporabi

- povzroči razraščanje odpornih mikroorganizmov.
- Polietilenglikol – pomožna snov v zdravilu (makrogol) – se lahko absorbira preko odprtih ran in poškodovane kože. Izloča se skozi ledvice. Tako kot druga zdravila, ki vsebujejo polietilenglikol, se tudi zdravila Betrion ne sme uporabljati pri stanjih, pri katerih se lahko pričakuje absorpcija velikih količin polietilenglikola. To velja še zlasti pri bolnikih z zmerno ali s hudo okvaro ledvic.
- Izogibati se je potrebno stiku zdravila z očesom. Če pride mazilo v oko, morate oko temeljito spirati z vodo, vse dokler ne odstranite ostankov mazila.
- Zdravilo Betrion se uporablja le pri manj obsežnem impetigu (povrhnje gnojno vnetje kože z mehurčki in s krastami), furunklu (gnojno vnetje kože in podkožja) z manj obsežnim okolnim vnetjem brez sistemskih znakov pri osebah, ki niso imunsko oslabele, in ne pri furunklu na obrazu.

Okvara ledvic

Starostniki: omejitev ni, razen če bi lahko zdravljenost stanje vodilo v absorpcijo polietilenglikola, vi pa imate znake zmerne do hude okvare ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Betrion

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Ustreznih podatkov o uporabi zdravila pri nosečnicah ni. Raziskave na živalih niso pokazale nobenega tveganja za nosečnost ali razvoj zarodka/ploda.

Dojenje

Ustreznih podatkov o uporabi zdravila med dojenjem ni.

Če se uporablja zdravilo Betrion za zdravljenje okužbe bradavice na dojki, je treba mleko izsesati in zavreči.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Betrion nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Betrion

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri odraslih, otrocih, starostnikih in bolnikih z okvaro jeter

Dvakrat do trikrat dnevno do 10 dni, odvisno od odgovora.

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic

Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Način uporabe

Nanesite manjšo količino mazila, s katerim pokrijete prizadeto področje. Zdravljeno mesto lahko pokrijete s povojem.

Ostanek zdravila morate po koncu zdravljenja zavreči.

Zdravila zaradi tveganja razredčenja in posledičnega zmanjšanja protimikrobne učinkovitosti in zmanjšanja stabilnosti ne smete mešati z drugimi pripravki.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Betrion, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Betrion

Ne namažite obolelega mesta dvakrat, če ste pozabili namazati obolelo kožo. Zdravljenje nadaljujte, kot je priporočeno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pekoč občutek na mestu nanosa zdravila

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- srbenje, rdečina, zbadanje ali suhost na mestu nanosa zdravila
- kožne preobčutljivostne reakcije na mupirocin ali mazilno podlago

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- sistemske alergične reakcije

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Betrion

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Betrion

- Zdravilna učinkovina je mupirocin.
- Drugi pomožni snovi sta makrogol 400 in makrogol 3350.

Izgled zdravila Betrion in vsebina pakiranja

1 g mazila vsebuje 20 mg mupirocina.
Betrion 20 mg/g mazilo je skoraj belo, gladko, homogeno mazilo.

Škatla z aluminijasto tubo s 15 g mazila.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Betrion

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenija

Proizvajalci
Pliva Ljubljana d.o.o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenija

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31546 Krakow
Poljska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 10. 2022.