

Patient Information Leaflet (PIL)

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Mubizeen Ointment

(Mupirocin)

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Mubizeen is and what it is used for
2. What you need to know before you use Mubizeen
3. How to use Mubizeen
4. Possible side effects
5. How to store Mubizeen
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Mubizeen is and what it is used for

Mubizeen is a topical antibiotic

Mubizeen is indicated to treat skin infections such as:

- Infected hair follicles which form pimples containing pus (Folliculitis)
- An infectious skin infection with blistering and crusting known as (impetigo)
- Recurring boils (furunculosis).

2. Before you use Mubizeen

Do not use Mubizeen in the following conditions:

- If you have known hypersensitivity to the active substance Mupirocin
- Do not use Mubizeen in your eyes, nose or around intravenous cannula (drip) sites.

Take special care with Mubizeen. Tell your doctor or pharmacists before you use Mubizeen:

- If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to become pregnant
- If you have kidney problems
- If you have large areas of open wounds or damaged skin that need to be treated.

Warnings & Precautions:

- Mubizeen may cause severe skin reactions or allergies. If you develop a severe skin reaction or allergy; wash off the ointment, stop using it and refer to your doctor immediately
- Do not use this medicine frequently, or for prolonged period, without consulting a physician; thrush (a yeast infection) may develop if Mubizeen is used for a long time. If this occurs, tell the physician or pharmacist

- Avoid contact with your eyes. If the ointment accidentally gets into your eyes, wash them thoroughly with water
- If you stop using Mubizeen too early, not all the bacteria may have been killed or they may continue to grow. Ask your physician or pharmacist when to stop using the ointment.

Taking other medicines, herbal or dietary supplements

If you are taking another medicine concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine inform your physician in order to prevent hazards or lack of efficacy resulting from drug interactions.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

- As there is no clinical experience on its use during pregnancy, Mubizeen should only be used in pregnancy when the potential benefits outweigh the possible risks of treatment
- There is no information on the excretion of Mupirocin in milk. If a cracked nipple is to be treated, it should be thoroughly washed prior to breast feeding.

Children & adolescents

It is not known if Mubizeen ointment is safe and effective in children under 2 months of age.

Driving and using machines.

Mubizeen has no influence on the ability to drive and use machines.

Important information about some of the ingredients of Mubizeen that may have undesirable effects on some patients:

Mubizeen contains polyethylene glycol; talk to your doctor before using this medicine:

- If you have kidney problems
- If you have large areas of open wounds or damaged skin that need to be treated.

3. How to use Mubizeen

Always use Mubizeen exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure

Dosage and instructions for proper use

- Always use the preparation according to the physician's instructions
- Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain
- Do not exceed the recommended dose
- Do not mix Mubizeen with any other external cream or ointment medicines on the infected area of your skin, as this may reduce effectiveness of Mubizeen
- The dosage and treatment regimen will be determined by the physician only. The usual dosage is generally: Apply Mubizeen on the skin two to three times a day; as below:
 - Wash and dry your hands
 - Apply the ointment to the infected area of your skin
 - You can cover the treated area with a plaster(s) or suitable dressing(s), unless your physician has told you to leave it uncovered
 - Replace the cap on the tube and wash your hands
- Use Mubizeen for as long as your physician has told you. If you are uncertain, ask your physician or pharmacist. The bacteria are normally cleared from your skin within 10 days of starting treatment
- Adhere to the treatment regimen recommended by your physician

- Do not use Mubizeen for more than 10 days. Discard any remaining ointment.

Attention!

- Do not swallow
- This medicine is intended for external use only.

Avoid poisoning:

- If you have accidentally swallowed any of the ointment, consult your physician or pharmacist
- If a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a physician or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you
- Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the physician.

If you forget to use Mubizeen:

- If you forgot to apply Mubizeen, apply it as soon as you remember
- If your next dose is within the next hour, skip the missed dose
- Do not use a double dose to make up the missed dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Mubizeen can cause side effects, although not everybody gets them.

Discontinue using Mubizeen and refer to a physician immediately if you experience:

- Severe skin reactions or allergies (very rare); signs include: Raised and itchy rash, swelling (sometimes of the face or mouth, causing difficulty in breathing), collapse or loss of consciousness
- Inflammation of the large intestine (rare) causing diarrhea, usually with blood and mucus, stomach pain and fever (pseudomembranous colitis)

Common: Burning sensation where the ointment is applied

Uncommon:

- Itching, redness, stinging and dryness on your skin in the place where Mubizeen is applied
- Allergic rash, itching, redness or soreness of the skin which may also occur on other parts of your body

Very rare: Swollen face and/or difficulty breathing. This may a sign of serious allergic reaction that could require emergency treatment

Reporting of side effects

- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist
- To report any side effect(s) to ministry of health directly fill the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> and to the marketing authorization holder website: <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

5. How to store Mubizeen

- Keep out of the reach and sight of children
- Store this medicine in its original package at temperature below 25°C
- Do not use Mubizeen after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month
- Use within 10 days after first opening, but not later than the expiry date of the preparation

- Mubizeen is a white, translucent ointment; do not use it if it looks different than normal
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information

What Mubizeen contains

The active ingredient is Mupirocin 2% w/w.

What Mubizeen looks like and contents of the pack:

Mubizeen is a white, translucent ointment. It is available in aluminum tube of 15 g.

Marketing Authorisation Holder

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

Manufacturing company



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P.O.Box 58

Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in August 2019, version number 1410206-0.

نشرة معلومات المريض هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب موبيزين مرهم (موبيروسين)

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطه للآخرين. فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك
- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا تفاقم أي أثر من الآثار الجانبية أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

١. ما هو موبيزين وما هي دواعي استعماله
٢. قبل القيام باستعمال موبيزين
٣. كيفية استعمال موبيزين
٤. الآثار الجانبية المحتملة
٥. كيفية تخزين موبيزين
٦. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

١. ما هو موبيزين وما هي دواعي استعماله

يُعتبر موبيزين مضاد حيوي موضعي.

يستخدم موبيزين لعلاج العدوى الجلدية مثل:

- عدوى جُريبات الشعر والتي تؤدي إلى تشكّل بثور مُتَقَيِّحة (إلتهاب الجُريبات)
- عدوى جلدية مُعدية مصحوبة بتقرحات وتَقَشُّر والتي تُعرف بـ (القوباء)
- دمامل متكررة (داء الدامل).

٢. قبل القيام باستعمال موبيزين

لا تستعمل موبيزين في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية معروفة للمادة الفعّالة موبيروسين
- لا تستعمل موبيزين في العينين، الأنف أو حول أنبوبة داخل الوريد.

استعمل موبيزين بعناية خاصة. أعلم الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء:

- إذا كنتِ حاملاً أو إذا كنتِ مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- إذا كنت تعاني من جروح مفتوحة أو جلد تالف في مناطق كبيرة من الجلد والتي تحتاج للعلاج.

التحذيرات والاحتياطات:

- قد يسبب موبيزين تفاعلات أو تحسسات جلدية شديدة. إذا تطور لديك تفاعل جلدي أو حساسية شديدة؛ اغسل المرهم، توقف عن استعماله وراجع طبيبك فوراً
- لا تستعمل هذا الدواء بشكل متكرر أو لفترات طويلة دون استشارة الطبيب؛ قد تتطور لديك عدوى فطرية إذا استعملت موبيزين لفترة طويلة. إذا حدث ذلك، أخبر طبيبك أو الصيدلي
- تفادى ملاسة المرهم لعينيك، إذا دخل المرهم لعينيك عن طريق الخطأ، اغسلهما جيداً بالماء
- إذا توقفت عن استعمال موبيزين دون استشارة طبيبك في وقت أبكر من اللازم؛ من الممكن أنه لم يتم قتل كافة البكتيريا أو قد تستمر البكتيريا بالتكاثر. اسأل طبيبك أو الصيدلي متى عليك التوقف عن استعمال المرهم.

تداخلات الدواء مع أدوية أخرى، أعشاب أو مكملات غذائية:

إذا كنت تتناول دواءً آخرًا في نفس الوقت أو إذا انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر أعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية.

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبية.

الحمل والرضاعة الطبيعية:

- لا يوجد دراسة سريرية حول استعمال موبيروسين خلال الحمل، يجب استعمال موبيزين خلال فترة الحمل إذا كانت الفائدة المحتملة تفوق الخطر المحتمل نتيجة العلاج
- لا يوجد معلومات حول إفراز موبيروسين في حليب الأم. إذا تم علاج حلمة الثدي المتشققة، يجب غسلها بالماء جيدًا قبل الإرضاع.

الأطفال والبالغين:

من غير المعروف إذا كان مرهم موبيزين آمنًا وفعالاً لدى الأطفال دون عمر الشهرين.

القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر موبيزين على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات هامة تتعلق ببعض المواد غير الفعالة لموبيزين والتي لها آثار غير مرغوبة على بعض المرضى:

يحتوي موبيزين على البولي إيثيلين جلايكول؛ تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- إذا كنت تعاني من جروح مفتوحة أو جلد تلف في مناطق كبيرة من الجلد والتي تحتاج للعلاج.

٣. كيفية استعمال موبيزين

احرص دائمًا على استعمال موبيزين تمامًا كما أخبرك طبيبك. يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وتعليمات الاستخدام الأمثل:

- استعمل الدواء دائمًا حسب إرشادات الطبيب
- راجع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- لا تخط موبيزين مع أي أدوية موضعية أخرى (كريمات أو مراهم) على المنطقة المصابة بالعدوى من الجلد، قد يؤدي ذلك إلى التقليل من نجاعة موبيزين
- يتم تحديد الجرعة والبرنامج العلاجي فقط من قبل الطبيب. الجرعة الاعتيادية: قم بدهن موبيزين على الجلد مرتين إلى ثلاث مرات يوميًا؛ كما يلي:
 - اغسل وجفف يديك
 - قم بدهن المرهم على المنطقة المصابة من الجلد
 - يمكنك تغطية المنطقة المعالجة بلاصق (لاصقات) أو ضماد (ضمادات) مناسبة، إلا إذا أخبرك طبيبك بتركها مكشوفة
 - أعد الغطاء للأنبوب واغسل يديك
- استعمل موبيزين للفترة التي أوصاك بها طبيبك. إذا كنت غير متأكد، اسأل طبيبك أو الصيدلي. تختفي البكتيريا عن جلدك عادة خلال ١٠ أيام من بداية العلاج
- واطب على البرنامج العلاجي الموصى به من قبل طبيبك
- لا تستعمل موبيزين لأكثر من ١٠ أيام. تخلص من بقايا المرهم.

تشبيه!

- ليس للبلع
- هذا الدواء معد للاستعمال الخارجي فقط.

تجنب التسمم:

- إذا ابتلعت كمية من المرهم عن طريق الخطأ، استشر طبيبك أو الصيدلي
- إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، راجع الطبيب أو توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واجلب معك علبة الدواء
- لا تتقيأ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

إذا نسيت استعمال موبيزين:

- إذا نسيت استعمال موبيزين، قم بدهنه حالما تتذكر
- إذا كانت الجرعة التالية خلال الساعة التالية، اترك الجرعة المنسية
- لا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤. الآثار الجانبية المحتملة:

مثل جميع الأدوية ، قد يسبب موبيزين آثاراً جانبية، ولكن لا يشترط حدوثها مع الجميع

توقف عن استخدام موبيزين وراجع طبيبك فوراً إذا عانيت من:

- تفاعلات أو تحسسات جلدية شديدة (نادرة جداً)؛ تشمل الأعراض على: طفح جلدي بارز وحاكّ، تورّم (أحياناً في الوجه أو الفم، مما يسبب صعوبة في التنفس)، إنهيار وفقدان الوعي
- التهاب في الأمعاء الغليظة (نادر) مما يسبب إسهال، مصحوب عادةً بدم ومخاط، ألم في المعدة وحمى (التهاب القولون الغشائي الكاذب)

شائعة: شعور بحرقة في مكان وضع المرهم

غير شائعة:

- حكة، احمرار وجفاف في جلدك في مكان وضع موبيزين
- طفح تحسسي، حكة، احمرار أو ألم في الجلد والتي قد تحدث في أجزاء أخرى من جسمك

نادرة جداً: تورّم في الوجه و/أو صعوبة في التنفس. قد تكون هذه أعراض لتفاعل تحسسي خطير والذي يتطلب معالجة طارئة

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي
- للإبلاغ مباشرة عن أي أثر/ آثار جانبية لوزارة الصحة، قم بتعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar/> وعلى الموقع الإلكتروني للشركة <http://www.beitjalapharma.com/index.php/en-gb/reports/>.

٥. كيفية تخزين موبيزين

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول و مرأى الأطفال
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة أقل من ٢٥°م
- لا تستعمل موبيزين بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر
- يمكنك استعمال موبيزين لمدة ١٠ أيام بعد الفتح للمرة الأولى وبما لا يتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية للمستحضر
- موبيزين عبارة عن مرهم أبيض شبه شفاف ؛ لا تستعمله إذا بدا مختلفاً عن المعتاد
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

٦. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

على ماذا يحتوي موبيزين:

المادة الفعالة هي موبيروسين ٢٪ وزن/وزن.

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:


موبيزين هو عبارة عن مرهم أبيض شبه شفاف. متوفر في أنبوب ألومنيوم يحتوي على ١٥ غم.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
٨١ ، شارع المدارس ، ص.ب ٥٨ ، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

اسم الشركة المصنعة وعنوانها:

 شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

٨١ ، شارع المدارس

ص.ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

تم مراجعة هذه النشرة في آب ٢٠١٩ ، رقم الإصدار 0-1410206.