

Patient Information Leaflet (PIL)

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Mubizeen Nasal Ointment

(Mupirocin (as calcium))

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 bacterial infections in the nose caused by a group of bacteria called Staphylococci; including methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA).

2. Before you use Mubizeen

Do not use Mubizeen in the following conditions:

If you have known hypersensitivity to the active substance, Mupirocin calcium, or to Mupirocin.

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

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to become pregnant.

Warnings & Precautions:

- Mubizeen can 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 a prolonged period, without consulting a physician
- Thrush (a yeast infection) may develop if Mubizeen is used for a long time. If this occurs, tell your physician or pharmacist
- Keep the ointment away from your eyes. If the ointment gets into your eyes accidentally, wash them thoroughly with water.

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 calcium in milk. Mubizeen should only be used during breastfeeding under physician supervision.

Driving and using machines.

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

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
- The dosage and treatment regimen will be determined by the physician only. The usual dosage is generally twice a day. Apply Mubizeen as below:
 - Wash and dry your hands
 - Place a small amount of Mubizeen, about the size of a match head, on your little finger
 - Apply it to the inside of one nostril
 - Repeat steps 2 and 3 for your other nostril
 - Press the sides of your nose together to spread the ointment in the nostril
 - Replace the cap on the tube and wash your hands
- A cotton bud can be used instead of your little finger to apply the ointment, particularly in infants or very ill patients
- Use Mubizeen for as long as your physician has instructed you to. If you are not sure, ask your physician or pharmacist. The bacteria are normally cleared from your nose within 3 to 5 days of starting treatment
- Adhere to the treatment regimen as recommended by the physician
- If you stop using Mubizeen too early, not all the bacteria may have been killed or they may continue to multiply. Ask your physician or pharmacist when to stop using the ointment
- Do not use for more than 10 days. Throw away any ointment that is left over.

Attention!

- Do not swallow
- For nasal use only.

If you use more Mubizeen than you should:

- If you swallowed the ointment, consult your physician or pharmacist
- If a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a physician or to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forget to use Mubizeen:

- If you forgot to apply Mubizeen, apply it as soon as you remember
- If your next dose is supposed to be applied within one 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 colon (rare), causing diarrhea, usually accompanied by blood and mucus, abdominal pain and fever (pseudomembranous colitis)

Uncommon: Itching, redness, burning sensation, tingling or stinging of the nose

Very rare: Some people can develop a skin reaction or allergy that is severe. The signs can include a rash, itchiness, redness or soreness

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 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
- Do not use for more than 10 days. Throw away any ointment that is left over.
- Mubizeen is an off-white 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 (as calcium) 2% w/w.

What Mubizeen looks like and contents of the pack:

Mubizeen is an off-white ointment. It is available in aluminum tube of 3 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 1410205-0.

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

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:

1. ما هو موبيزين وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام باستعمال موبيزين
3. كيفية استعمال موبيزين
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين موبيزين
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو موبيزين وما هي دواعي استعماله

يُعتبر موبيزين مضاد حيوي موضعي.

يستخدم موبيزين لعلاج العدوى البكتيرية داخل الأنف والتي تسببها فصيلة بكتيريا تسمى مُكْرَوَات عُنُقُوْدِيَّة؛ بما في ذلك العنقوديات الذهبية المقاومة للميثيسيلين (MRSA).

2. قبل القيام باستعمال موبيزين

لا تستعمل موبيزين في الحالات التالية:

إذا كنت تعاني من حساسية معروفة للمادة الفعالة، موبيروسين كالسيوم، أو لموبيروسين.

استعمل موبيزين بعناية خاصة. أعلم الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال موبيزين:
إذا كنتِ حاملاً أو إذا كنتِ مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنتِ تخططين للحمل.

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 ملامسة المرهم لعينيك. إذا دخل المرهم لعينيك عن طريق الخطأ، اغسلهما جيداً بالماء.

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 موبيزين خلال الحمل، يجب استعمال موبيزين خلال فترة الحمل إذا كانت الفائدة المحتملة تفوق الخطر المحتمل نتيجة العلاج

- لا يوجد معلومات حول إفراز موبيروسين كالسيوم في حليب الأم. يجب استعمال موبيزين خلال فترة الإرضاع فقط تحت إشراف الطبيب.

القيادة واستخدام الآلات:

لا يؤثر موبيزين على قدرتك على القيادة أو تشغيل الآلات.

٣. كيفية استعمال موبيزين

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

الجرعة وتعليمات الاستخدام الأمثل:

- استعمل الدواء دائماً حسب إرشادات الطبيب
- راجع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- يتم تحديد الجرعة والبرنامج العلاجي فقط من قبل الطبيب. الجرعة المعتادة هي مرتين يومياً. قم بوضع موبيزين كما يلي:
 - اغسل وجفف يديك
 - ضع كمية قليلة من موبيزين، تقريباً بحجم رأس عود الثقاب، على أصبعك الصغير
 - إدنها داخل فتحة الأنف
 - كرر الخطوتين السابقتين لفتحة الأنف الأخرى
 - اضغط على جانبي أنفك سوية لتوزيع المرهم في فتحتي الأنف
 - أعد الغطاء للأنبوب واغسل يديك
- يمكنك استعمال أعواد قطن الأذن لدهن المرهم عوضاً عن أصبعك الصغير، خاصةً لدى الرضع أو لدى الأشخاص المريضين بشدة
- استعمل موبيزين للفترة التي أوصاك بها طبيبك. إذا كنت غير متأكد، اسأل طبيبك أو الصيدلي. تختفي البكتيريا من أنفك عادة خلال ٣ إلى ٥ أيام من بداية العلاج
- واطب على البرنامج العلاجي الموصى به من قبل طبيبك
- إذا توقفت عن استعمال موبيزين 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
- لا تستعمل موبيزين لأكثر من ١٠ أيام. تخلص من بقايا المرهم.

تنبيه!

- ليس للبلع
- للاستعمال عن طريق الأنف فقط.

إذا استعملت موبيزين أكثر من اللازم:

- إذا ابتلعت كمية من المرهم، 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.

إذا نسيت استعمال موبيزين:

- إذا نسيت استعمال موبيزين، قم بدهنه حالما تتذكر
- إذا كان من المفترض دهن الجرعة التالية خلال ساعة، 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 وحاك، تورم (أحياناً في الوجه أو الفم، مما يسبب صعوبة في التنفس)، إتهار أو فقدان الوعي
- إتهاب في القولون (نادر) مما يسبب إسهال، مصحوب عادةً بدم ومخاط، ألم في المعدة وحمى (إتهاب القولون الغشائي الكاذب)

غير شائعة: حكة، احمرار، الشعور بحرقه، وخز أو لسعة في الأنف

نادرة جداً: قد يتطور لدى بعض الأشخاص تفاعلات جلدية أو حساسية شديدة. قد تشمل الأعراض على طفح، حكة، احمرار أو ألم

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 أو آثار جانبية لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة 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 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
- لا تستعمل موبيزين لأكثر من ١٠ أيام. تخلص من بقايا المرهم
- موبيزين عبارة عن مرهم بلون أبيض مائل للصفرة؛ 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 (كملح الكالسيوم) ٢٪ وزن/وزن.

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة:

موبيزين هو عبارة عن مرهم بلون أبيض مائل للصفرة. متوفر في أنبوب ألومنيوم يحتوي على ٣ غم.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق:

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

<http://www.beitjalapharma.com>

اسم الشركة المصنعة:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

٨١ ، شارع المدارس

ص.ب ٥٨

بيت جالا- فلسطين

تم مراجعة هذه النشرة في آب ٢٠١٩، رقم الإصدار 0-1410205.