

**BACROCIN<sup>®</sup>**

**Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda**

**Pomada**

**20 mg/g**

## **Bacrocín®**

### **Mupirocina**

#### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

##### **Forma farmacêutica e apresentação**

Pomada com 2% de mupirocina (20 mg/g): Embalagem com uma bisnaga de 15 g

##### **USO TÓPICO**

##### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

##### **Composição**

Cada grama de **Bacrocín® pomada dermatológica** contém:

mupirocina ..... 20 mg

excipientes: macrogol (polietilenoglicol).

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Bacrocín® pomada** é um medicamento indicado para o tratamento tópico de infecções de pele (como impetigo, foliculite e furunculose) causadas por microrganismos sensíveis à mupirocina

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Bacrocín® pomada** contém o antibiótico mupirocina. Como antibiótico tópico (ou seja, para ser aplicado diretamente na pele), elimina germes contaminantes, agindo contra os microrganismos responsáveis pela maior parte das infecções de pele. **Bacrocín® pomada** começa a fazer efeito assim que você passa a pomada na pele. Consulte seu médico caso não observe melhora dentro de 3 a 5 dias após o início do tratamento.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Contraindicações)**

Não use **Bacrocín® pomada** caso você já tenha tido uma reação alérgica à substância ativa (mupirocina) ou a qualquer componente deste medicamento ou a outras pomadas que contenham esses mesmos componentes. Não existem contraindicações relativas a faixas etárias.

##### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Bacrocín® pomada** não é indicado para uso nos olhos, no interior do nariz e nem em áreas da pele onde foram inseridos tubos para inclusão ou retirada de líquidos do corpo, como, por exemplo, cateteres, cânulas. Se precisar usá-lo no rosto, tenha cuidado para que não entre nos olhos. Caso a pomada caia acidentalmente em seus olhos, lave-os com bastante água até que todo o medicamento seja retirado dos seus olhos.

O polietilenoglicol, um dos componentes de **Bacrocín® pomada**, pode ser absorvido através de feridas abertas na pele e é eliminado pelos rins.

Assim como outras pomadas à base de polietilenoglicol, **Bacrocín® pomada** deve ser usado com precaução em pacientes que apresentam problemas nos rins.

Em caso de irritação na pele com o uso deste produto, o tratamento deve ser interrompido e o médico deve ser comunicado imediatamente.

Como os demais antibióticos, o uso prolongado de **Bacrocín® pomada** pode resultar no aparecimento de microorganismos não-sensíveis (resistentes) ao tratamento.

Em situações muito raras, medicamentos como Bacrocin® pomada podem causar inflamação do colón (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor estomacal e febre. Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico imediatamente.

Em pacientes idosos não há restrições do uso de Bacrocin® pomada desde que não apresentem problemas rins.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não se observou nenhum efeito prejudicial sobre essas atividades com o uso deste medicamento.

**Gravidez e lactação**

Não há informações sobre o uso de Bacrocin® pomada na gravidez.

O uso de Bacrocin® pomada não é recomendado durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando. Se ocorrer gravidez durante ou logo após o tratamento com Bacrocin® pomada, o uso deve ser interrompido e o médico comunicado imediatamente.

Não há informações sobre a excreção de Bacrocin® pomada pelo leite materno. Portanto, se um mamilo rachado tiver que ser tratado com este medicamento, deve ser cuidadosamente lavado antes da amamentação.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

**Interações medicamentosas**

Não há relatos sobre interações com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Cuidados de conservação)**

**Cuidados de armazenamento:** Conservar a bisnaga fechada, manter à temperatura ambiente (15 a 30°C) e proteger da luz.

**Aspectos físicos / Características organolépticas:** pomada de cor branca

Ao fim do tratamento, descarte o que restou do produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Modo de uso**

**Bacrocin® pomada** deve ser aplicado na região afetada, que pode ser coberta com um curativo que permita a passagem de ar ou não, conforme orientação de seu médico. Ao fim do tratamento, deve-se descartar o que restou do produto.

**Posologia: crianças/adultos/idosos**

Aplicar **Bacrocin® pomada** na área afetada até três vezes ao dia por no máximo dez dias, dependendo da resposta.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de aplicar sua pomada, aplique-a assim que se lembrar. Depois, continue o tratamento como anteriormente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** ardência na área de aplicação

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** coceira; vermelhidão; sensação de agulhadas e ressecamento na área de aplicação; reações de sensibilização na pele à mupirocina ou à base da pomada

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas generalizadas a componentes da pomada, incluindo anafilaxia (reação alérgica aguda e grave), rash generalizado (erupções cutâneas), urticária (placas e coceiras na pele) e angioedema (inchaço sob a pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? (Superdose)

Ainda há poucos dados com superdosagem de **Bacrocín® pomada**.

### Tratamento

Não há tratamento específico para superdosagem de **Bacrocín® pomada**. Em caso de superdosagem, você deve procurar seu médico.

Também é recomendado seguir orientação do centro de intoxicações nacional, quando disponível.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Resp. Técnica: Dra. Andreia Marini - CRF-SP nº 46.444

M.S. 1.0575.0057.001-8 - Cartucho contendo 1 bisnaga com 15 g

® Marca Registrada

Registrado Por: **Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.**

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba – SP

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

**Valeant Pharmaceuticals International, Inc** – Canadá

Fabricado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba – SP



 VALEANT



Embalagem reciclável

**Produto:** Bacrocin

**Processo de origem:** 25351.013168/00-63

## ANEXO B

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/2013	067466713-5	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009	VP	20 MG/G POM DERM CT BG AL X 15G
NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	No dia 23/08/2013, a bula do medicamento de referência Bactroban foi alterada na parte dos dizeres legais, não impactando em alteração na bula do produto Bacrocin	VP	20 MG/G POM DERM CT BG AL X 15G
06/12/2013	1031491/13-1	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60	NA	NA	NA	NA	Adequação da bula Paciente conforme medicamento de referência publicado no bulário em 07/10/2013: <b>3.Quando não devo usar este medicamento?, 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</b>	VP	20 MG/G POM DERM CT BG AL X 15G

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2014	0157291/14-1	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60	NA	NA	NA	NA	Adequação da bula Paciente conforme medicamento de referência publicado no bulário em 05/12/2013: <b>6.Como devo usar este medicamento?</b> E alteração dos <b>dizeres legais:</b> Alteração do endereço da Matriz Valeant e da Responsável Técnica.	VP	20 MG/G POM DERM CT BG AL X 15G
02/03/2015	----	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60	NA	NA	NA	NA	Adequação da bula Paciente conforme medicamento de referência publicado no bulário em 15/01/2015: <b>Advertências e Precauções Reações adversas Superdose</b> <b>O que devo saber antes de usar este medicamento?</b> <b>Quais os males que este medicamento pode me causar?</b> <b>O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</b>	VP	20 MG/G POM DERM CT BG AL X 15G

NA = Não aplicável.