

## **mupirocina**

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Pomada Dermatológica

20 mg/g

**Modelo de Bula para Paciente**

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

mupirocina

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

## **APRESENTAÇÕES**

Pomada dermatológica de mupirocina 20 mg/g, apresentada em embalagem contendo uma bisnaga de 15 g.

## **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g de pomada contém:

mupirocina.....20 mg

excipientes\* q.s.p..... 1 g

\*excipientes: macrogol 400 e macrogol 4000.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

A pomada mupirocina 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?**

A mupirocina é uma pomada que 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. A pomada mupirocina 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?**

Não use a pomada mupirocina caso você já tenha tido uma reação alérgica à substância ativa (mupirocina), 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?**

A pomada mupirocina não é indicada 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. Assim como outras pomadas à base de macrogol, este medicamento 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 da pomada mupirocina pode resultar no aparecimento de microrganismos não-sensíveis (resistentes) ao tratamento.

Em situações muito raras, medicamentos como a pomada mupirocina 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 que apresentam problemas nos rins, a pomada mupirocina deve ser usada com precaução.

### **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 da pomada mupirocina na gravidez. O uso deste medicamento não é recomendado durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando. Se ocorrer gravidez durante ou logo após o tratamento com a pomada mupirocina, o uso deve ser interrompido e o médico comunicado imediatamente.

Não há informações sobre a excreção da mupirocina 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 armazenamento**

A pomada mupirocina deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. O prazo de validade do produto é de 18 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem. 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.**

#### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

Este medicamento é uma pomada branca.

**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**

A pomada mupirocina deve ser aplicada 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 a pomada mupirocina 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.

#### **Dados pós-comercialização**

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas generalizadas a componentes da pomada, como 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Não são conhecidos casos de superdosagem durante o tratamento com a pomada mupirocina.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

MS N° 1.0298.0268

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**Comercializado por:**

**Eurofarma Laboratórios S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| Número de expediente | Nome do assunto   | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados  |
|----------------------|---|-----------------------------|------------------------------|--|
| _____                | 10452 –<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 09/12/2013                  | 09/12/2013                   | Item 6 – COMO<br>DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO,<br>conforme bula do<br>medicamento<br>referência Bactroban<br>(Glaxo), republicada<br>no Bulário Eletrônico<br>da ANVISA em<br>05/12/2013. |
| 0984943132           | 10459 –<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12            | 25/11/2013                  | 25/11/2013                   | Adequação à RDC<br>47/09 e conforme bula<br>do medicamento<br>referência Bactroban<br>(Glaxosmithkline<br>Brasil Ltda), publicado<br>no Bulário Eletrônico<br>da ANVISA em<br>07/10/2013.  |