

BACROCIN[®]

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Pomada

20 mg/g

Bacrocín® **mupirocína**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Forma farmacêutica e apresentação

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

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

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

mupirocína 20 mg

excipientes: macrogol (polietilenoglicol).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Bacrocín® pomada é indicado para o tratamento de infecções bacterianas de pele como: impetigo, foliculite e furunculose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Mupirocína pomada apresentou eficácia clínica de 97% quando utilizado em pacientes com infecções cutâneas primárias (impetigo, foliculite, furunculose e ectima) e de 89% em pacientes com infecções secundárias em lesões eczematosas. Em lesões traumáticas, também com infecção secundária, a eficácia na erradicação bacteriana foi de 96,2%.

Mupirocína pomada reduziu a incidência de infecção em incisões cutâneas de 50% para 4,8% quando utilizado profilaticamente em gastrostomias endoscópicas percutâneas.

WILLIFORD, P.M. Opportunities for mupirocin calcium cream in the emergency department. J Emerg Med, 17(1): 213-220, 1999.

RIST, T. et al. A comparison of the efficacy and safety of mupirocin cream and cephalexin in the treatment of secondarily infected eczema. Clin Exp Dermatol, 27(1): 14-20, 2002.

ADACHI, S. et al. The prophylaxis of wound infection in pull-percutaneous endoscopic gastrostomy: Correlation with methicillin resistant *Staphylococcus aureus* positive patient in the throat. Nippon Shokakibyo Gakkai Zasshi. 99(1): 21-26, 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A mupirocína é um agente antibacteriano tópico que apresenta um espectro antibacteriano amplo contra os organismos responsáveis pela maior parte das infecções de pele, como o *Staphylococcus aureus*, inclusive suas cepas resistentes a metilina, além de outros estafilococos e estreptococos. Este antibacteriano é também ativo contra certos patógenos gram-negativos, como o *Haemophilus influenzae*.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A mupirocína é absorvida através da pele intacta, porém a taxa de absorção sistêmica parece ser baixa.

Excreção

Por ser absorvido sistemicamente, mupirocína pomada é rapidamente transformado em seu metabólito inativo (ácido mônico), e rapidamente excretado pelos rins.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Bacrocín® pomada é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação ou outras pomadas que contenham esses mesmos componentes.

Não existem contraindicações relativas a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

No caso raro de uma reação de sensibilização, ou irritação local grave ocorrer com o uso deste produto, o tratamento deve ser descontinuado. O produto deve ser removido, e um tratamento alternativo apropriado para a infecção deve ser instituída. Assim como ocorre com outros produtos antibacterianos, o uso prolongado de Bacrocín® pomada, pode favorecer o crescimento de organismos não susceptíveis.

Foram reportados casos de colite pseudomembranosa com o uso de antibióticos e pode variar de leve à fatal. Entretanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolverem diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Embora seja pouco provável ocorrer com o uso de mupirocína aplicada topicamente, se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente apresentar cólicas abdominais, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e o paciente deve ser posteriormente examinado.

Bacrocín® pomada não é indicado para:

- Uso oftálmico
- Uso intranasal (em recém-nascidos ou crianças)
- Uso em conjunto com cânulas
- No local de punção venosa central

Evite contato com os olhos. Em caso de contaminação, os olhos devem ser lavados com água até que os resquícios de pomada sejam removidos.
Ao usar Bacrocín® pomada na face, deve-se ter cuidado com os olhos. O polietilenoglicol pode ser absorvido através de feridas abertas na pele e é excretado pelos rins.

Insuficiência renal

Como ocorre com outras pomadas à base de polietilenoglicol, Bacrocín® pomada deve ser usado com precaução em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se observou nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Dados adequados sobre o uso durante a gravidez em humanos não estão disponíveis. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Dessa forma, as evidências de segurança não são apropriadas para que se recomende o uso de mupirocina em grávidas. Em estudos de desenvolvimento embrionário e fetal em ratos não houve nenhuma evidência de desenvolvimento de toxicidade em doses subcutâneas de até 375 mg/Kg/dia.
Em um estudo em coelho de desenvolvimento embrionário e fetal com doses subcutâneas de até 160 mg/Kg/dia, a toxicidade materna (ganho de peso deficiente e grave irritação no local da injeção) em doses elevadas resultou em aborto ou fraco desempenho da ninhada. No entanto, não houve evidência de desenvolvimento de toxicidade em fetos de coelhos durante toda a gravidez.

Dados adequados sobre o uso durante a lactação em humanos e animais não estão disponíveis.

Se um mamilo rachado tiver que ser tratado, deve ser cuidadosamente lavado antes da amamentação.

Categoria de risco B na gravidez.

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

Carcinogênese

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com mupirocina.

Genotoxicidade

A mupirocina não foi mutagênica em *Salmonella typhimurim* ou *Escherichia coli* (teste de Ames). Em um teste Yahagi, pequenos aumentos na *Salmonella Typhimurium* TA98 foram observados em concentrações altamente tóxicas. Em testes *in vitro* de Mutação Gênica em Células de Mamífero (MLA), não foi observado aumento na frequência da mutação na ausência de ativação metabólica. Na presença de ativação metabólica, houve pequenos aumentos na frequência da mutação em concentrações altamente citotóxicas. No entanto, não foram observados efeitos em ensaios de mutação/conversão gênica em células de levedura, em um ensaio de linfócitos humanos *in vitro* ou em um ensaio de síntese não programada de DNA *in vitro* (USD). Além disso, em um teste *in vivo* do micronúcleo em camundongos (danos cromossômicos) e um teste de Cometa em rato (ruptura da cadeia de DNA) foram negativos, indicando que os pequenos aumentos observados *in vitro* em concentrações altamente citotóxicas não se traduzem para a situação *in vivo*.

Fertilidade

Não existem dados dos efeitos da mupirocina sobre a fertilidade humana. Estudos em ratos não demonstraram efeitos na fertilidade.

A mupirocina foi administrada por via subcutânea em ratos machos 10 semanas antes do acasalamento e em ratos fêmeas 15 dias antes do acasalamento e até 20 dias pós coito, em doses de até 100 mg/Kg/dia, não apresentando qualquer efeito sobre a fertilidade.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições específicas da administração em pacientes idosos. Portanto, deve-se considerar as mesmas precauções aplicáveis a pacientes adultos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas com o uso da mupirocina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento:

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

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto. Ao fim do tratamento, deve-se descartar o que restou do produto.

Aspectos físicos / Características organolépticas
Pomada de cor branca.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Bacrocín® pomada deve ser aplicado na região afetada. A área tratada pode ser coberta com um curativo não-oclusivo ou oclusivo, se desejado.

Ao fim do tratamento, deve-se descartar o que restou do produto.

Posologia

Crianças e adultos: **Bacrocín® pomada** deve ser aplicado na área afetada até três vezes ao dia e por no máximo dez dias, dependendo da resposta

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são classificadas abaixo, de acordo com sua frequência, como muito comuns ($>1/10$), comuns ($>1/100$ e $<1/10$), incomuns ($>1/1.000$ e $<1/100$), raras ($>1/10.000$ e $<1/1.000$) ou muito raras ($<1/10.000$), incluindo casos isolados.

As reações adversas comuns e incomuns foram determinadas com base em um conjunto de dados de segurança de 12 estudos clínicos que envolveram uma população total de 1.573 pacientes. Para estabelecer as reações adversas raras utilizaram-se dados pós-comercialização; portanto, elas estão relacionadas à frequência de casos reportados, e não à frequência real observada na população.

Reação comum ($>1/100$ e $\square 1/10$): ardência localizada na área da aplicação

Reações incomuns ($>1/1.000$ e $\square 1/100$): prurido, eritema, parestesias e ressecamento da área da aplicação; reações de sensibilização cutânea à mupirocina ou à base da pomada

Reações muito raras ($>1/10.000$): reações alérgicas sistêmicas incluindo anafilaxia, rash generalizado, urticária e angioedema foram relatados com **Bacrocín® pomada**.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Atualmente há experiência limitada sobre superdosagem com **Bacrocín® pomada**.

Tratamento

Não há tratamento específico para uma superdosagem de **Bacrocín® pomada**. Em caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado com monitoramento adequado, caso necessário.

Tratamento adicional deve ser clinicamente indicado ou conforme recomendado pelo centro de intoxicações nacional, quando disponível.

Em caso de intoxicação 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



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	VPS	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	VPS	NA
06/12/2013	1031491/13-1	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60	NA	NA	NA	NA	Adequação da bula do Profissional da Saúde conforme medicamento de referência publicado no bulário em 07/10/2013: 4. Contraindicações, 5. Advertências e Precauções e 9. Reações Adversas	VPS	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 Profissional da Saúde conforme medicamento de referência publicado no bulário em 05/12/2013: 8.Posologia e Modo de Usar. E alteração dos dizeres legais: Alteração do endereço da Matriz Valeant e da Responsável Técnica.	VPS	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: Advertências e Precauções Reações adversas Superdose O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VPS	20 MG/G POM DERM CT BG AL X 15G

NA = Não aplicável.