

Dermopirox

EMS S/A

Pomada dermatológica

20 mg/g

Dermopirox®
mupirocina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO:

Pomada com 2% de mupirocina (20 mg/g), apresentada em embalagem que contém uma bisnaga de 15 g e embalagem hospitalar contendo 50 bisnagas com 15g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama da pomada dermatológica contém:

mupirocina..... 20 mg

veículo q.s.p* 1g

* macrogol 4000, macrogol 1500, macrogol 400.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A mupirocina 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%.

A mupirocina 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

Mecanismo de ação

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

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

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

Excreção

Por ser absorvido sistemicamente, a mupirocina é rapidamente transformada em seu metabólito inativo (ácido mônico), e rapidamente excretada pelos rins.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dermopirox 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 possível 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 Dermopirox 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 mupirocina 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.

Dermopirox pomada não é indicado para:

- Uso oftálmico
- Uso intranasal (em recém-nascidos ou crianças)
- Uso em conjunto com cânulas
- No local da 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 Dermopirox 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, Dermopirox pomada deve ser usado com precaução em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave.

Idosos: Não existem restrições a menos que a condição tratada possa levar a absorção de polietilenoglicol, e que haja evidência de 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 Dermopirox pomada 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 coelhos 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 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 typhimurium* ou *Escherichia coli* (teste de Ames). Em um teste Yahagi, pequenos aumentos na *Salmonella typhimurium* TA98 foram observados em concentrações altamente tóxicas. Em um teste *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* (UDS). 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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

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: Pomada homogênea, branca, isenta de grumos e partículas estranhas.

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

Dermopirox 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: Dermopirox 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 $<1/10$): ardência localizada na área da aplicação.

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

Dados pós-comercialização:

Reações muito raras ($>1/10.000$): reações alérgicas sistêmicas, tais como rash generalizado, urticária e angioedema foram relatados com Dermopirox pomada.

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

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos casos de superdosagem durante a terapia tópica com Dermopirox pomada.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

III) DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.0235.0979

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/nº, Km 08

Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

SAC 0800191914

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0589548/13-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	22/07/2013	22/07/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
1029006/13-1	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2013	05/12/2013	Adequação dos itens abaixo, conforme medicamento referência: - Contraindicações; - Advertências e Precauções; - Reações Adversas;
n/a	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2014	17/01/2014	Adequação do item: - Posologia e modo de usar.