

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermopirox 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?

Dermopirox 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. Dermopirox 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?

Não use Dermopirox pomada 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?

Dermopirox 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. Assim como outras pomadas à base de polietilenoglicol, Dermopirox 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 Dermopirox pomada pode resultar no aparecimento de microorganismos não-sensíveis (resistentes) ao tratamento.

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

Em paciente idosos que apresentam problemas nos rins, Dermopirox pomada deve ser usado 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 de Dermopirox pomada na gravidez.

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

Não há informações sobre a excreção de Dermopirox 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 utilizado 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?

Dermopirox pomada deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. 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: Dermopirox é uma pomada homogênea, branca, isenta de grumos e partículas estranhas.

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

Dermopirox 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 Dermopirox 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 de 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 Dermopirox pomada.

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.

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 baixo, conforme medicamento referência: - Quando não devo usar este medicamento; - O que devo saber antes de usar este medicamento; - Quais os males que este medicamento pode me causar
n/a	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2014	17/01/2014	Adequação do item abaixo: - Como devo usar este medicamento.