

mupirocina
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Pomada Dermatológica
20 mg/g

Modelo de Bula para Profissional de Saúde

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

excipiente* q.s.p..... 1 g

*excipientes: macrogol 400 e macrogol 4000.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A pomada mupirocina é indicada para o tratamento de infecções bacterianas de pele como: impetigo, foliculite e furunculose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A mupirocina 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 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 por exemplo o *Staphylococcus aureus*, inclusive suas cepas resistentes a meticilina, 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. CONTRAINDIKAÇÕES

A pomada mupirocina é contraindicada 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 instituído.

Assim como ocorre com outros produtos antibacterianos, o uso prolongado da pomada mupirocina, 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 topicalmente, 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.

A pomada mupirocina não é indicada 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 a pomada mupirocina na face, deve-se ter cuidado com os olhos. O macrogol pode ser absorvido através de feridas abertas na pele e é excretado pelos rins.

Insuficiência renal

Como ocorre com outras pomadas à base de macrogol, a pomada mupirocina deve ser usada com precaução em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave.

Pacientes Idosos

Não existem restrições a menos que a condição tratada possa levar a absorção de macrogol, 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 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 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, devem-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 o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. O prazo de validade do medicamento é de 18 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 branca.

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

A pomada mupirocina deve ser aplicada na região afetada. A área tratada pode ser coberta com um curativo não-occlusivo ou occlusivo, se desejado.

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

Posologia

Crianças e adultos: a pomada mupirocina deve ser aplicada 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 relatadas com a mupirocina.

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

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

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

DIZERES LEGAIS

MS Nº 1.0298.0268

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 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 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2013	09/12/2013	Item 8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR, conforme bula do medicamento referência Bactroban (Glaxo), republicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 05/12/2013.
0984943132	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2013	25/11/2013	Adequação à RDC 47/09 e conforme bula do medicamento referência Bactroban (Glaxosmithkline Brasil Ltda), publicado no Bulário Eletrônico da ANVISA em 07/10/2013.