



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

mupirocina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Pomada de 20 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 15 g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

mupirocina 20 mg

veículo q.s.p 1 g

Excipientes: macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento tópico de infecções de pele (como impetigo, foliculite e furunculose) causadas por micro-organismos sensíveis à mupirocina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento 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 micro-organismos responsáveis pela maior parte das infecções de pele. Este medicamento 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 este medicamento caso você já tenha tido uma reação alérgica à substância ativa (mupirocina) ou ao macrogol 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?

Este medicamento não é indicado para uso nos olhos ou 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.

O macrogol, um dos componentes deste medicamento, pode ser absorvido através de feridas abertas na pele e é eliminado pelos rins. 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 deste medicamento pode resultar no aparecimento de micro-organismos não-sensíveis (resistentes) ao tratamento. Em situações muito raras, medicamentos como este 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 pacientes idosos não há restrições do uso deste medicamento desde que não apresentem problemas nos rins.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se observou nenhum efeito prejudicial sobre essas atividades com o uso deste medicamento.

Gravidez

Não há informações sobre o uso deste medicamento 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 este medicamento, o uso deve ser interrompido e o médico comunicado imediatamente.

Amamentação

Não há informações sobre a excreção deste medicamento 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 de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma pomada de uso tópico, translúcida.

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 usar

Este medicamento 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. Lave suas mãos após a aplicação do produto. Ao fim do tratamento, deve-se descartar o que restou do produto.

Posologia: crianças/adultos/idosos

Aplicar este medicamento 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.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas generalizadas a componentes da pomada, incluindo anafilaxia (reação alérgica aguda e grave), *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?

Ainda há poucos dados com superdosagem com mupirocina.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdosagem deste medicamento. Em caso de superdosagem, você deve procurar seu médico. Também é recomendado seguir orientação do centro de intoxicações nacional, quando disponível.

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 - 1.2568.0157

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/09/2015.



15037 408553 SM - R2 200x240 - 15/03/16



cód. barras



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
mupirocina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Pomada de 20 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 15 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada g da pomada contém:
mupirocina 20 mg
veículo q.s.p 1 g
Excipientes: macrogol.

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções bacterianas de pele como: impetigo, foliculite e furunculose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
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%. Mupirocina pomada reduziu a incidência de infecção em incisões cutâneas de 50% para 4,8% quando utilizado profilaticamente em gastrostomias endoscópicas percutâneas.

Referências:
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
Farmacodinâmica
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 metilicina, além de outros estafilococos e estreptococos. Este antibacteriano é também ativo contra certos patógenos gram-negativos, como o *Haemophilus influenzae*.

Farmacocinética

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
Este medicamento 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 instituído.
Assim como ocorre com outros produtos antibacterianos, o uso prolongado deste medicamento, 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.
Este medicamento não é indicado para:
- Uso oftálmico;
- Uso intranasal;
- Uso em conjunto com cânulas e
- 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 este medicamento na face, deve-se ter cuidado com os olhos.

Insuficiência renal
O macrogol pode ser absorvido através de feridas abertas na pele e é excretado pelos rins.
Como ocorre com outras pomadas à base de macrogol, este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave.
Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não se observou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez
Dados adequados sobre o uso durante a gravidez em humanos não estão disponíveis. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. 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.

Lactação
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 na gravidez: B
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

cód. barras

cód. barras

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 a menos que haja evidência de insuficiência renal moderada ou grave.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas com o uso da mupirocina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma pomada de uso tópico, translúcida.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Este medicamento deve ser aplicado na região afetada. A área tratada pode ser coberta com um curativo não-oclusivo ou oclusivo, se desejado. Após aplicação deste medicamento, lavar as mãos. Ao fim do tratamento, deve-se descartar o que restou do produto.

Posologia

Crianças e adultos: este medicamento 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.

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

Tratamento

Não há tratamento específico para uma superdosagem deste medicamento. 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0157

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor - 0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/09/2015.