

# Bacrocín®

## mupirocína

**Forma farmacéutica e apresentação**  
**Pomada a 2%:** cartucho contendo 1 bisnaga com 15 g.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

### Composição

Cada g de **Bacrocín® pomada** contém:  
 mupirocína ..... 20 mg  
 (excipientes: polietilenoglicol).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento:

**Bacrocín® pomada** é indicada para o tratamento de infecções de pele causadas por germes sensíveis à mupirocína, agente antibacteriano que atua sobre bactérias gram-positivas e algumas bactérias gram-negativas.

#### Cuidados de armazenamento:

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

#### Prazo de validade:

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

**"NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE."**

#### Gravidez e lactação:

Embora os estudos de reprodução realizados em animais, usando doses sistêmicas de até 100 vezes as doses tópicas recomendadas para uso humano, não tenham revelado qualquer evidência de diminuição de fertilidade ou lesões nos fetos relacionadas com a mupirocína, não existem, contudo, estudos controlados adequados em mulheres grávidas. Portanto, o uso desta droga durante a gravidez deve ser evitado, a menos que, a critério médico, os benefícios terapêuticos superem os riscos potenciais.

Alguns cuidados devem ser considerados para o uso do produto durante o período de lactação. Se o seio que está amamentando necessitar do uso de mupirocína, a amamentação, nesse seio, deverá ser descontinuada temporariamente e o leite descartado durante o tratamento. Caso ocorra gravidez durante o tratamento com **Bacrocín® pomada**, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

**"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término fixando o prazo quando for o caso. Informar ao médico se está amamentando".**

#### Cuidados de administração:

Limpar a área afetada antes da aplicação de **Bacrocín® pomada**.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Interrupção do Tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele sabe o momento correto de interromper o tratamento.

#### Reações Adversas:

Reações de sensibilização local tem sido raramente reportadas durante o uso de **Bacrocín® pomada**. Algumas reações adversas que podem ocorrer são: prurido, eritema, sensação de ardência e ferroadá, dor aguda e ressecamento da pele.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

**"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."**

#### Utilização concomitante com outros medicamentos:

Não há até o momento relato de interações medicamentosas entre a mupirocína e outras drogas quer seja aumentando ou diminuindo as respectivas ações.

#### Contra-indicações e Precauções:

**Bacrocín® pomada** não deve ser utilizada em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Evitar o contato do produto com os olhos, nariz e boca.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

#### Riscos de automedicação:

**"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

**Bacrocín® pomada** contém como princípio ativo a mupirocína, um antibiótico obtido de culturas de *Pseudomonas fluorescens*, que em termos de estrutura química e mecanismo de ação, não apresenta qualquer relação com outra classe de antibióticos conhecidos até o momento. Sua ação é bactericida em concentrações elevadas, como as que se alcançam quando se utiliza a administração tópica.

Apresenta um espectro antibacteriano bem amplo, atuando em germes gram-positivos, como o *Staphylococcus aureus* (inclusive cepas metilino-resistentes), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus pneumoniae*, freqüentemente encontrados em infecções da pele.

Possui boa atividade contra algumas bactérias gram-negativas como o *Haemophylus influenzae*, *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*.

Não foi observada resistência cruzada da mupirocina com outros antibióticos comumente usados.

**Bacrocín® pomada** não determinou, nos diversos estudos clínicos, hipersensibilização de contato, fototoxicidade ou fotossensibilização.

#### Indicações

**Bacrocín® pomada** é indicada para o tratamento tópico de infecções dermatológicas causadas por patógenos sensíveis à mupirocina.

#### Contra-indicações

**Bacrocín® pomada** é contra-indicado a pacientes com um histórico de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

#### Precauções

**Bacrocín® pomada** deve ser usada com cuidado no tratamento de queimaduras extensas, úlceras tróficas e outras lesões maiores onde seja possível a absorção de grandes quantidades do veículo, devido ao potencial nefrotóxico do polietilenoglicol. Cuidados especiais devem ser tomados com pacientes com comprometimento renal moderado ou grave.

**Bacrocín® pomada** não é indicada para uso oftálmico ou intranasal.

Quando for usado em região periorbital todo cuidado deve ser tomado pois pode provocar irritação conjuntival.

Em caso de ingestão acidental do produto, recomenda-se lavar a boca com água e ingerir grande quantidade de líquidos.

Como acontece com qualquer produto antibacteriano, o uso prolongado pode favorecer o crescimento de microrganismos não susceptíveis à droga, inclusive de fungos.

Caso isto ocorra, devem ser tomadas medidas apropriadas.

#### Interações medicamentosas

Não há até o momento relato de interações medicamentosas entre a mupirocina e outras drogas quer seja aumentando ou diminuindo as respectivas ações.

#### Reações adversas

Reações de sensibilização local à mupirocina ou à base da pomada têm sido raramente relatadas. Algumas reações adversas localizadas que podem ocorrer na área de aplicação de **Bacrocín® pomada** são: prurido, eritema, sensação de ardência e ferroadia, dor aguda e ressecamento da pele.

#### Posologia

Aplicar uma fina camada de **Bacrocín® pomada** sobre a área afetada três vezes ao dia durante um período máximo de 10 dias.

A critério médico e dependendo da resposta do paciente ao tratamento a posologia pode ser modificada.

#### Superdosagem

Não existem relatos de casos de superdosagem durante o tratamento com **Bacrocín® pomada**.

#### Pacientes idosos

Não existem relatos quanto a restrições de uso em pacientes idosos.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Resp. Técnica: Edilene A. Campos - CRF-SP nº 17625

M.S. 1.0575.0057.001-8 - Cartucho contendo 1 bisnaga com 15 g

© Marca Registrada

#### Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766

Campinas - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals

International - USA



VALEANT

VA308/A