



eritema, sensação de ardência e de ferroadá, ressecamento da pele.

POSOLOGIA

Crianças/adultos/idosos

Aplicar uma fina camada do creme sobre a área afetada, duas a três vezes ao dia. O tratamento não deve exceder 10 dias, dependendo da resposta ao produto.

Superdosagem

Devido o produto ser de uso tópico, não se conhece nenhum caso de superdosagem. Todavia em caso de ingestão acidental do produto, recomenda-se lavar a boca com água e ingerir grande quantidade de líquidos.

Uso Geriátrico

BACTOCIN pode ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade desde que se observe as precauções comuns ao medicamento.

Gravidez

Dados adequados sobre o uso durante a gravidez não são disponíveis. Entretanto, estudos em animais não revelaram qualquer risco à gravidez ou ao desenvolvimento do embrião ou do feto.

Categoria de risco "B" na gravidez:

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação

Dados adequados sobre o uso na lactação em animais e humanos não são disponíveis. Não há informações sobre a excreção de mupirocina pelo leite. Se um mamilo rachado tiver que ser tratado, deverá ser descontinuada temporariamente a amamentação neste seio e o leite descartado durante o tratamento.

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

Reg. M.S. nº 1.0577.0181

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212
Cidade Dutra - São Paulo - SP
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03035

Bactocin

mupirocina



FORMAS FARMACÊUTICAS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: bisnaga contendo 15 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico contém:

mupirocina	20 mg
excipientes q.s.p.	1 g
(propilenoglicol, glicerol, metiparabeno, água, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbato 60, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno e edetato dissódico).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

BACTOCIN age nas infecções da pele causadas por micro-organismos sensíveis a mupirocina.

BACTOCIN deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 18 meses a contar da data de sua fabricação. **ATENÇÃO:** Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe a seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Raramente pode ocorrer hipersensibilidade ao produto. Excepcionalmente podem ocorrer reações locais, tais como: coceira, vermelhidão, sensação de ardência e de ferroadá, ressecamento da pele.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

BACTOCIN é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a mupirocina.

BACTOCIN deve ser usado com cuidado no tratamento de queimaduras extensas, feridas e outras lesões maiores onde seja possível a absorção de grandes quantidades do produto.

BACTOCIN não é indicado para uso oftálmico ou intranasal. Quando for usado ao redor dos olhos, todo cuidado deve ser tomado, pois pode provocar irritação local.

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

BACTOCIN não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Propriedades farmacodinâmicas:

A mupirocina é um antibiótico produzido por fermentação por *Pseudomonas fluorescens* a





qual inibe a isoleucil t-RNA sintetase, impedindo assim a síntese proteica bacteriana. Devido a este modo de ação particular, e sua estrutura química única, mupirocina não demonstra nenhuma resistência cruzada com outros antibióticos disponíveis clinicamente.

A mupirocina mostrou pouco risco de seleção de bactérias resistentes, quando usado como prescrito.

Possui propriedades bacteriostáticas, em concentrações inibitórias mínimas, e propriedades bactericidas em concentrações mais altas, que são alcançadas quando aplicado localmente.

Atividade

A mupirocina é um agente antibacteriano que mostra atividade in vivo contra *Staphylococcus aureus* (incluindo cepas resistentes a meticilina).

O espectro de atividade inclui as seguintes bactérias:

Aeróbio gram-positivo: *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*

Aeróbio gram-negativo: também ativo contra certos micro-organismos gram-negativos ocasionalmente associados com infecções cutâneas (ainda que não sejam colonizações nasais). *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoea*, *Pasteurella multocida* e *Proteus mirabilis*.

Suscetíveis:

*Staphylococcus aureus**

*Staphylococcus epidermis**

*Staphylococcus coagulase-negativos**

*Streptococcus sp.**

Haemophilus influenzae

Neisseria meningitidis

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

* A eficácia clínica foi demonstrada para isolados suscetíveis em indicações clínicas aprovadas.

Não-suscetíveis:

Corynebacterium sp.

Enterobacteriaceae

Bastonetes gram-negativos aeróbios estritos

Micrococcus sp

Anaeróbios

Resistência cruzada

Mupirocina não demonstrou resistência cruzada com qualquer outro antimicrobiano conhecido.

Mecanismos de resistência

Resistência de baixo nível em estafilococcus (MICs 8-256 mcg/mL) foi demonstrada devido a alterações na enzima isoleucil t-RNA sintetase. Resistência de alto nível em estafilococcus (MICs (512 mcg/mL) foi demonstrada devido a uma isoleucil t-RNA "plasmid encoded", distinta. Resistência intrínseca em organismos gram-negativos como Enterobacteriaceae pode ser devido a baixa penetração na célula bacteriana.

Breakpoint da mupirocina: S < 4 mcg/ml; R > mcg/mL

Propriedades farmacocinéticas

A mupirocina é conveniente somente para aplicação tópica.

Absorção

A mupirocina é fracamente absorvida através da pele humana intacta. Entretanto, caso seja absorvida (pela pele danificada) ou seja administrada sistemicamente, é rapidamente convertida ao metabólito inativo ácido mônico e rapidamente excretado.

Excreção

A mupirocina é rapidamente eliminada do corpo na forma de seu metabólito inativo, ácido mônico, que é excretado principalmente pelo rim (90%).

INDICAÇÕES

BACTOCIN é indicado para o tratamento tópico de infecções bacterianas primárias e secundárias.

Infecções cutâneas primárias

Impetigo, foliculite, furunculose e ectima.

Infecções secundárias

Dermatoses infeccionadas como, eczema infeccionado. Lesões traumáticas infeccionadas como, abrasões, picadas de inseto, ferimentos e queimaduras leves (que não requerem hospitalização).

Profilaxia

BACTOCIN pode ser usado para evitar contaminação bacteriana de pequenas feridas, incisões e outras lesões limpas, e para prevenir infecção de abrasões e pequenos cortes e ferimentos.

BACTOCIN está indicado para o tratamento tópico de infecções dermatológicas causadas por patógenos sensíveis à mupirocina.

CONTRAINDICAÇÕES

BACTOCIN é contraindicado a pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

BACTOCIN é contraindicado para uso oftálmico, intranasal, ou em conjunto com cânulas.

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

PRECAUÇÕES

Uso na gravidez /lactação:

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

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 mupirocina, a amamentação, neste seio, deverá ser descontinuada temporariamente e o leite descartado durante o tratamento.

ADVERTÊNCIA

RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

BACTOCIN não é indicado 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 ao crescimento de micro-organismos não suscetíveis à droga, inclusive de fungos. Caso isto ocorra, devem ser tomadas medidas apropriadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram identificadas interações medicamentosas de significado clínico.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações de sensibilização local a mupirocina ou à base do creme têm sido raramente reportadas. Podem ocorrer, excepcionalmente, reações locais, tais como: prurido,

