

Bactroban®
mupirocina

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Pomada a 2% (20 mg/g) para uso tópico.

Embalagem contendo tubo de 15g.

Composição

Cada grama de pomada contém:

mupirocina 20 mg
excipiente q.s.p. 1 g

Excipiente: polietilenoglicol.

Uso adulto e pediátrico

II) Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

Bactroban® pomada possui em sua formulação o ingrediente ativo mupirocina. A mupirocina elimina germes contaminantes da pele, pois é um antibiótico tópico.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Bactroban® pomada é indicado para o tratamento tópico de infecções na pele (como impetigo, foliculite e furunculose), causadas por microorganismos sensíveis à mupirocina.

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

Bactroban® pomada é contra-indicado caso você possua história de alergia aos componentes da fórmula. (ver *Composição*)

Advertências e precauções

Assim como ocorre com outras pomadas a base de polietilenoglicol, Bactroban® deve ser usado com precaução em pacientes que apresentam problemas nos rins.

Bactroban® não é indicado para o uso nos olhos ou no interior do nariz. Quando Bactroban® for usado na face deve-se ter cuidado com os olhos.

Interações Medicamentosas

Não foram relatadas interações com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.

Modelo de texto de bula Bactroban® pomada

Gravidez e Lactação

O uso de Bactroban® pomada não é recomendado durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando. Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com Bactroban® pomada suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

Não há informações sobre a excreção de mupirocina pelo leite. Se um mamilo rachado tiver que ser tratado, deve ser cuidadosamente lavado antes da amamentação.

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

Não existem contra-indicações relativas a faixas etárias.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico

Bactroban® pomada é uma pomada branca.

Características organolépticas

Não se aplica

Modo de uso

O produto deve ser aplicado na área afetada. A área afetada pode ser coberta com um curativo não-oclusivo ou oclusivo, conforme orientação.

Ao fim do tratamento, o restante do produto deve ser descartado.

Posologia: crianças/adultos/idosos

Aplicar na área afetada, até três vezes ao dia por até 10 dias.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

As reações adversas mais comumente observadas foram: ardência, coceira, vermelhidão, sensação de picada e ressecamento localizado na área de aplicação; também foram relatadas reações alérgicas aos componentes da formulação.

Muito raramente foram relatadas reações alérgicas generalizadas devido aos componentes da formulação.

Modelo de texto de bula Bactroban® pomada

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

Não são conhecidos casos de superdosagem durante a terapia tópica com Bactroban® pomada.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C)

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas:

A mupirocina é um agente antibacteriano tópico, que mostra atividade contra os organismos responsáveis pela maior parte da infecções de pele, como *Staphylococcus aureus*, incluindo cepas resistentes a metilicina, outros stafilococcus e streptococcus. É também ativo contra certos patógenos gram-negativos, como *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 Bactroban® é rapidamente metabolizado ao seu metabólito inativo (ácido mônico) e rapidamente excretado pelos rins.

2. Resultados de eficácia

Bactroban® pomada apresentou eficácia clínica de 97% quando utilizado em pacientes com infecções cutâneas primárias (impetigo, foliculite, furunculose e ectima) e 89% em pacientes com infecções secundárias em lesões eczematosas. Em lesões traumáticas com infecção secundária a eficácia foi de 96,2% na erradicação bacteriana. Bactroban® pomada reduziu a incidência de infecção na incisão cutânea de 50% para 4,8% quando utilizado profilaticamente em gastrostomias endoscópicas percutâneas.

WILLIFORD, PM. 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 Shokakibyō Gakkai Zasshi. 99(1): 21-26, 2002.

3. Indicações

Bactroban® pomada é indicado para o tratamento de infecções bacterianas na pele como: impetigo, foliculite e furunculose.

4. Contra indicações

Bactroban® pomada é contra-indicado a pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Modelo de texto de bula Bactroban® pomada

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Bactroban® pomada deve ser aplicado na área afetada. A área afetada pode ser coberta com um curativo não-oclusivo ou oclusivo, se desejado.

Ao fim do tratamento, o restante do produto deve ser descartado.

6. Posologia

Crianças e adultos

Bactroban® pomada deve ser aplicado na área afetada até 3 vezes ao dia, por até 10 dias.

7. Advertências

Bactroban® não é indicado para o uso oftálmico ou intra-nasal. Quando Bactroban® for usado na face deve-se ter cuidado com os olhos. O polietilenoglicol pode ser absorvido através de feridas abertas na pele e é excretado pelos rins.

Assim como ocorre com outras pomadas a base de polietilenoglicol, Bactroban® deve ser usado com precaução em pacientes que possuem insuficiência renal moderada ou grave.

Gravidez e lactação

Dados adequados sobre o uso durante a gravidez em humanos não estão disponíveis. Desta forma, as evidências de segurança são inadequadas para recomendar o uso de Bactroban® durante a gravidez. Entretanto, estudos em animais não revelaram efeitos teratogênicos associados a mupirocina.

Dados adequados em humanos e animais durante a lactação não estão disponíveis.

Categoria de risco "B" na gravidez:

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

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições específicas pacientes idosos. Devem ser consideradas as mesmas precauções para pacientes adultos.

9. Interações medicamentosas

Não foram relatadas interações medicamentosas com o uso da mupirocina.

10. Reações adversas a medicamentos

As reações adversas estão classificadas por sistema orgânico e frequência. A frequência é definida como: muito comum (>1/10), comum (>1/100, <1/10), incomum (>1/1000, <1/100), raro (>1/10000, <1/1000) e muito raro (<1/10000).

Reações adversas comuns e incomuns foram determinadas a partir de um conjunto de dados de segurança de 12 estudos clínicos envolvendo uma população total de 1573 pacientes. Reações adversas raras foram primeiramente determinadas a partir de dados pós comercialização e portanto estão relacionadas a frequência de casos reportados e não a frequência real observada na população.

Distúrbios do sistema imune

Muito raro: reações alérgicas sistêmicas têm sido reportadas com Bactroban® pomada.

Distúrbios cutâneos e subcutâneos

Comum: ardência localizada na área da aplicação

Incomum: prurido, eritema, sensação de picada e ressecamento na área da aplicação. Reações de sensibilização cutânea à mupirocina ou à base da pomada.

Modelo de texto de bula Bactroban® pomada

11. Superdose

Não são conhecidos casos de superdosagem durante a terapia tópica com Bactroban® pomada.

12. Armazenagem

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C)

IV) Dizeres legais

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira.

MS: 1.0107.0078

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ Nº 5522

Version number: MDS006/IPI02

Date of issue: 26 February 2004

BL_bactr_pom_MDS06_IPI02_v6

