

# Mupirocina

**Prati-Donaduzzi**

Pomada

20 mg/g

## 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 DESTES 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**



## Anexo B

### Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |                            |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---------|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
|                               |                | 10452 – GENÉRICO<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 |  |                  |         |                   | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?   | VP               | Pomada de 20 mg/g          |
| 10/04/2015                    | 0315252/15-9   | 10452 - GENÉRICO<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -  | -                | -       | -                 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? | VP               | Pomada de 20 mg/g          |
| 25/07/2013                    | 0603686/13-4   | 10459 – GENÉRICO<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12         | -  | -                | -       | -                 | -   | VP               | Pomada de 20 mg/g          |