

Bactroban

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pomada

20 mg/g



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bactroban® pomada

mupirocina

APRESENTAÇÃO

Pomada com 2% de mupirocina (20 mg/g), apresentada em embalagem que contém um tubo de 10 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de pomada contém:

mupirocina..... 20 mg

excipientes* q.s.p..... 1 g

*polietilenoglicol (macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bactroban® 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 microrganismos responsáveis pela maior parte das infecções de pele. **Bactroban® pomada** 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 **Bactroban® pomada** caso você já tenha tido uma reação alérgica à substância ativa (mupirocina), a qualquer componente deste medicamento 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?

Bactroban® pomada não é indicado para uso nos olhos, 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. Caso a pomada caia acidentalmente em seus olhos, lave-os com bastante água até que todo o medicamento seja retirado dos seus olhos.

O polietilenoglicol, um dos componentes de **Bactroban® pomada**, pode ser absorvido através de feridas abertas na pele e é eliminado pelos rins.

Assim como outras pomadas à base de polietilenoglicol, **Bactroban® pomada** não deve ser utilizado em condições onde é possível a absorção de grandes quantidades de polietilenoglicol, especialmente em pacientes com 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 de **Bactroban® pomada** pode resultar no aparecimento de microrganismos não-sensíveis (resistentes) ao tratamento.

Em situações muito raras, medicamentos como **Bactroban® pomada** podem causar inflamação do colón (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 de **Bactroban® pomada** desde que não apresentem problemas nos rins.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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



Gravidez e lactação

Não há informações sobre o uso de **Bactroban® pomada** na gravidez.

O uso de **Bactroban® pomada** não é recomendado durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando. Se ocorrer gravidez durante ou logo após o tratamento com **Bactroban® pomada**, o uso deve ser interrompido e o médico comunicado imediatamente.

Não há informações sobre a excreção de **Bactroban® pomada** 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 do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de armazenamento

Bactroban® pomada deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Ao fim do tratamento, descarte o que restou do produto.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Bactroban® é uma pomada branca.

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 uso

Bactroban® pomada 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 **Bactroban® pomada** 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?

Sinais e sintomas

Ainda há poucos dados com superdosagem de **Bactroban® pomada**.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdosagem de **Bactroban® pomada**. 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0078

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274 - Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

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

L1876_bactroban_pom_derm_GDS17_IPI07



Histórico de Alteração de Bula

| Dados da Submissão Eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | Dados das alterações de bulas | | | |
|-------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do Expediente | Nº Expediente | Assunto | Data do Expediente | Nº Expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões VP/VPS | Apresentações Relacionadas |
| 15/05/2013 | 0385058/13-7 | 10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/05/2013 | 0385058/13-7 | 10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/05/2013 | Dizeres legais – Farmacêutico Responsável | VP e VPS | 20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g 20 mg/g pom derm ct tb al x 15 g 20 mg/g pom derm ct tb al x 30 g |
| 23/08/2013 | 0702197/13-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/08/2013 | 0702197/13-6 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/08/2013 | Atualização do prazo de validade de 18 meses para 14 meses na bula do profissional de saúde. - Atualização de Dizeres Legais | VP e VPS | 20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g 20 mg/g pom derm ct tb al x 15 g 20 mg/g pom derm ct tb al x 30 g |
| 07/10/2013 | 0844255/13-0 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/10/2013 | 0844255/13-0 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 07/10/2013 | Apresentações Contraindicações, Advertências e Precauções Reações Adversas Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? | VP e VPS | 20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g 20 mg/g pom derm ct tb al x 15 g 20 mg/g pom derm ct tb al x 30 g |
| 05/12/2013 | 1028271/13-8 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/12/2013 | 1028271/13-8 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/12/2013 | Posologia e Modo de usar Como devo usar este medicamento? | VP e VPS | 20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g 20 mg/g pom derm ct tb al x 15 g 20 mg/g pom derm ct tb al x 30 g |
| 15/01/2015 | 0038698/15-7 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/01/2015 | 0038698/15-7 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/01/2015 | Advertências e Precauções Reações adversas Superdose O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP e VPS | 20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g 20 mg/g pom derm ct tb al x 15 g |
| 15/09/2015 | 0817934/15-4 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/09/2015 | 0817934/15-4 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/09/2015 | - Posologia e Modo de usar - Como devo usar este medicamento? | VP e VPS | 20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g 20 mg/g pom derm ct tb al x 15 g |
| 13/07/2020 | 2265534/20-4 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/07/2020 | 2265534/20-4 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/07/2020 | 9. Reações Adversas Dizeres Legais | VP e VPS | 20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g 20 mg/g pom derm ct tb al x 15 g |
| 22/07/2020 | 2386974/20-7 | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/07/2020 | - | 10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/07/2020 | Não aplicável. | VP e VPS | 20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g |
| 09/10/2020 | 3488506/20-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 14/11/2018 | 1089761/18-5 | 11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF | 30/09/2020 | 3. Características Farmacológicas 9. Reações Adversas | VPS | 20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g |

| | | | | | | | | | |
|------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------|
| | | publicação no Bulário RDC 60/12 | | | | | | | |
| 01/12/2021 | 4724669/21-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 01/12/2021 | 4724669/21-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 01/12/2021 | <p><u>VPS</u> - Composição - Advertências e precauções - Superdose <u>VP</u> - Composição - O que devo saber antes de usar esse medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?</p> | VP e VPS | 20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g |
| 28/07/2023 | Não disponível. | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/07/2023 | 0735261/23-1 | 11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 17/07/2023 | <p><u>VPS e VP</u> - Dizeres Legais</p> | VP e VPS | 20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g |
| | | | 25/07/2023 | 0768609/23-9 | 11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento | 25/07/2023 | | | |