



BACTRONEO[®]
(mupirocina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pomada

20mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**BACTRONEO®**
mupirocina**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÃO**

Pomada.

Embalagem contendo uma bisnaga de 15g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama da pomada contém:

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

(macrogol 4000, macrogol 400, butil-hidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, cloreto de benzalcônio e álcool etílico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bactroneo[®] pomada é um medicamento indicado para o tratamento dermatológico de infecções de pele (como impetigo, foliculite e furunculose) causadas por micro-organismos sensíveis à mupirocina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bactroneo[®] é uma pomada que contém o antibiótico mupirocina. Como antibiótico dermatológico (ou seja, para ser aplicado diretamente na pele), elimina germes contaminantes, agindo contra os micro-organismos responsáveis pela maior parte das infecções de pele. Bactroneo[®] 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 Bactroneo[®] pomada caso você já tenha tido uma reação alérgica à substância ativa (mupirocina), a qualquer componente deste medicamento ou a outras pomadas que contenham os mesmos componentes.

Não existem contraindicações relativas a faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bactroneo[®] 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 e 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 de Bactroneo[®] pomada, pode ser absorvido através de feridas abertas na pele e é eliminado pelos rins.

Assim como outras pomadas à base de macrogol, Bactroneo[®] pomada 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 de Bactroneo[®] pomada pode resultar no aparecimento de micro-organismos não-sensíveis (resistentes) ao tratamento.

Em situações muito raras, medicamentos como Bactroneo[®] 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 Bactroneo[®] 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 mupirocina na gravidez.

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

Não há informações sobre a excreção de Bactroneo[®] 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Bactroneo® apresenta-se como pomada translúcida, homogênea, levemente branca e isenta de grumos.

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

Bactroneo® 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 as suas mãos após a aplicação do produto.

Ao fim do tratamento, deve-se descartar o que restou do produto.

Posologia: crianças/adultos/idosos

Aplicar Bactroneo® 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 DESTE MEDICAMENTO?

Ainda há poucos dados com superdosagem de mupirocina.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdosagem de Bactroneo® 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:

Registro M.S. nº 1.5584.0342

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234.

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da 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
09/08/2013	0656590/13-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2013	0656590/13-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2013	Versão inicial	VP/VPS	Pomada
05/03/2014	0160491/14-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2014	0160491/14-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO USAR ESSE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pomada
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
09/02/2015	0120436/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2015	0120436/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Pomada
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	
09/02/2015	0120524/15-2	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	09/02/2015	0120524/15-2	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	09/02/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Pomada

29/12/2017	2327721/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2017	2327721/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2017	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Pomada
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VPS	
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pomada