

# Bactroban

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pomada

20 mg/g



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Bactroban® pomada

**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.



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Bactroban® pomada

#### **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.

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

**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.**



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Bactroban® pomada

#### 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?

##### 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

Registro: 1.0107.0078

Produzido 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 COM RETENÇÃO DA RECEITA.

L2025\_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><b>VPS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Superdose</li> <li><b>VP</b></li> <li>- Composição</li> <li>- O que devo saber antes de usar esse medicamento?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?</li> </ul>	VP e VPS	20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g
28/07/2023	0789392/23-2	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><b>VPS e VP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dizeres Legais</li> </ul>	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			
28/10/2024	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/10/2024	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2024	<p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>III – Dizeres Legais</p> <p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Dizeres Legais</p>	VP e VPS	20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g