

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	<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?	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	<u>VPS e VP</u> - Dizeres Legais	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	<u>VPS</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – Dizeres Legais <u>VP</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP e VPS	20 mg/g pom derm ct tb al x 10 g