

SUPIROCIN[®]

mupirocina

Glenmark Farmacêutica LTDA.

Pomada dermatológica
Bisnaga de 10g - 20,00 mg/g
Bisnaga de 5 g - 20,00 mg/g
Bisnaga de 15g - 20,00 mg/g

SUPIROCIN[®]**mupirocina****LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO****I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome genérico:** mupirocina.**APRESENTAÇÃO**

Pomada de mupirocina, 20 mg/g, apresentada em embalagens que contém uma bisnaga de 15 g, 10 g ou 5 g.

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada g de pomada contém:

mupirocina..... 20 mg

Excipientes* q.s.p. 1 g.

*Excipientes: macrogol 400 e macrogol 4000.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Supirocin[®] 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?

Supirocin[®] 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. **Supirocin[®] pomada** começa a fazer efeito assim 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 **Supirocin[®] 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?

Supirocin[®] 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. 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. Assim como outras pomadas à base de polietilenoglicol, **Supirocin[®] 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 **Supirocin[®] pomada** pode resultar no aparecimento de microorganismos não-sensíveis (resistentes) ao tratamento.

Em situações muito raras, medicamentos como **Supirocin[®] 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 que apresentam problemas nos rins, **Supirocin® pomada** deve ser usado com precaução.

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 **Supirocin® pomada** na gravidez.

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

Não há informações sobre a excreção de **Supirocin® pomada** pelo leite. 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 ou que estejam amamentando 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

Supirocin® 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

Supirocin® é uma pomada semi-sólida 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

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

Posologia: crianças/adultos/idosos

Aplicar **Supirocin® 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 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; reações de sensibilização na pele à mupirocina ou à base da pomada.

Dados pós-comercialização

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas generalizadas a componentes da pomada, como 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?

Não são conhecidos casos de superdosagem durante o tratamento com **Supirocin[®] pomada**.

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 1.1013.0228

Farmacêutica Responsável: Valéria Medeiros Miqueloti

CRF/SP nº 51.263

Fabricado e embalado por: GLENMARK PHARMACEUTICALS Ltd..

Nasik, Maharashtra - Índia

Importado e distribuído por:

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA

Rua Frei Liberato de Gries, 548 - São Paulo - SP

C.N.P.J. 44.363.661/0001-57

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/12/2013.



Venda sob prescrição médica



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
xx/xx/2014	Versão Atual	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	xx/xx/2014	Versão Atual	Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula	xx/xx/2014	Inclusão inicial de Texto de Bula, conforme Bula Padrão.	VP e VPS	20 MG/G POM DERM CT BG AL X 15 G 20 MG/G POM DERM CT BG AL X 10 G 20 MG/G POM DERM CT BG AL X 5 G