



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Bactroneo® pomada é indicado para o tratamento de infecções bacterianas de pele como: impetigo, foliculite e furunculose.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

A mupirocina pomada apresentou eficácia clínica de 97% quando utilizado em pacientes com infecções cutâneas primárias (impetigo, foliculite, furunculose e ectima) e de 89% em pacientes com infecções secundárias em lesões eczematosas. Em lesões traumáticas, também com infecção secundária, a eficácia na erradicação bacteriana foi de 96,2%.

A mupirocina pomada reduziu a incidência de infecção em incisões cutâneas de 50% para 4,8% quando utilizado profilaticamente em gastrostomias endoscópicas percutâneas.

WILLIFORD, P.M. Opportunities for mupirocin calcium cream in the emergency department. J Emerg Med, 17(1): 213-220, 1999.

RIST, T. et al. A comparison of the efficacy and safety of mupirocin cream and cephalexin in the treatment of secondarily infected eczema. Clin Exp Dermatol, 27(1): 14-20, 2002.

ADACHI, S. et al. The prophylaxis of wound infection in pull-percutaneous endoscopic gastrostomy: Correlation with methicillin resistant *Staphylococcus aureus* positive patient in the throat. Nippon Shokakibyō Gakkai Zasshi. 99(1): 21-26, 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

A mupirocina é um antibiótico novo produzido através da fermentação de *Pseudomonas fluorescens*. A mupirocina inibe a Isoleucina-tRNA sintetase, interrompendo desta forma a síntese da proteína bacteriana. Devido a este modo de ação particular e sua estrutura química única, a mupirocina não apresenta qualquer resistência cruzada com os demais antibióticos disponíveis.

A mupirocina possui propriedades bacteriostáticas em concentrações inibitórias mínimas e propriedades bactericidas nas concentrações mais elevadas, que são alcançadas quando aplicada localmente.

Efeito farmacodinâmico

Atividade

A mupirocina é um agente antibacteriano tópico que apresenta atividade in vivo contra *Staphylococcus aureus* (incluindo cepas resistentes à metilina), *S. epidermidis* e espécies de *Streptococcus beta-hemolítico*.

O espectro de atividade in vitro inclui as seguintes bactérias:

Espécies comumente suscetíveis:

Staphylococcus aureus^{1,2}

Staphylococcus epidermidis^{1,2}

Staphylococcus coagulase negativa^{1,2}

*Streptococcus species*¹

Haemophilus influenzae

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

¹ A eficácia clínica foi demonstrada para isolados suscetíveis nas indicações aprovadas.

² Incluindo cepas produtoras de beta-lactamase e cepas resistentes à metilina.

Espécies resistentes:

Corynebacterium species

Enterobacteriaceae

Bastonetes gram-negativos não fermentadores

Micrococcus species

Anaeróbios

Susceptibilidade da mupirocina (MIC) para *Staphylococcus spp*:

Susceptível: menor ou igual a 1µg/mL

Intermediária: 2 a 256µg/mL

Resistente: maior que 256µg/mL

Mecanismos de resistência

Níveis menores de resistência em estafilococos (MIC de 8 a 256µg/mL) foram demonstrados devido a alterações na enzima nativa isoleucil tRNA sintetase. Níveis maiores de resistência em estafilococos (MIC maior ou igual a 512µg/mL) foram demonstrados devido à enzima específica isoleucil tRNA sintetase plasmídeo codificada. Resistência intrínseca em organismos Gram-negativos como as *Enterobacteriaceae* pode ocorrer devido a baixa penetração na célula bacteriana.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A mupirocina é absorvida através da pele intacta, porém a taxa de absorção sistêmica parece ser baixa.

Metabolismo

A mupirocina é adequada somente para uso dermatológico. Com administração oral ou intravenosa, ou em casos de absorção, por exemplo através da pele lesionada, a mupirocina é rapidamente metabolizada em ácido mônico inativo.

Excreção

Por ser absorvido sistemicamente, a mupirocina é rapidamente transformado em seu metabólito inativo (ácido mônico), e rapidamente excretado pelos rins.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Bactroneo® pomada é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação ou outras pomadas que contenham esses mesmos componentes.

Não existem contraindicações relativas a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

No caso raro de uma possível reação de sensibilização, ou irritação local grave ocorrer com o uso deste produto, o tratamento deve ser descontinuado. O produto deve ser removido, e um tratamento alternativo apropriado para a infecção deve ser instituído.

Assim como ocorre com outros produtos antibacterianos, o uso prolongado de Bactroneo® pomada, pode favorecer o crescimento de organismos não susceptíveis.

Foram reportados casos de colite pseudomembranosa com o uso de antibióticos e pode variar de leve à fatal. Entretanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolverem diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Embora seja pouco provável ocorrer com o uso de mupirocina aplicada topicamente, se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente apresentar cólicas abdominais, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e o paciente deve ser posteriormente examinado.

Bactroneo® pomada não é indicado para:

- Uso oftálmico;
- Uso intranasal;
- Uso em conjunto com cânulas e
- No local da punção venosa central.

Evite contato com os olhos. Em caso de contaminação, os olhos devem ser lavados com água até que os resquícios de pomada sejam removidos.

Ao usar Bactroneo® pomada na face, deve-se ter cuidado com os olhos.

Insuficiência renal

O macrogol pode ser absorvido através de feridas abertas na pele e é excretado pelos rins.

Como ocorre com outras pomadas à base de macrogol, Bactroneo® pomada deve ser usado com precaução em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se observou nenhum efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Dados adequados sobre o uso durante a gravidez em humanos não estão disponíveis. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Em estudos de desenvolvimento embrionário e fetal em ratos não houve nenhuma evidência de desenvolvimento de toxicidade em doses subcutâneas de até 375mg/Kg/dia. Em um estudo em coelhos de desenvolvimento embrionário e fetal com doses subcutâneas de até 160mg/Kg/dia, a toxicidade materna (ganho de peso deficiente e grave irritação no local da injeção) em doses elevadas resultou em aborto ou fraco desempenho da ninhada. No entanto, não houve evidência de desenvolvimento de toxicidade em fetos de coelhos durante toda gravidez.

Dados adequados sobre o uso durante a lactação em humanos e animais não estão disponíveis. Se um mamilo rachado tiver que ser tratado, deve ser cuidadosamente lavado antes da amamentação.

Categoria de risco B na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Carcinogênese

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com mupirocina.

Genotoxicidade

A mupirocina não foi mutagênica em *Salmonella typhimurium* ou *Escherichia coli* (teste de Ames). Em um teste Yahagi, pequenos aumentos na *Salmonella typhimurium* TA98 foram observados em concentrações altamente tóxicas. Em um teste in vitro de Mutação Gênica em Células de Mamífero (MLA), não foi observado aumento na frequência da mutação na ausência de ativação metabólica. Na presença de ativação metabólica, houve pequenos aumentos na frequência da mutação em concentrações altamente citotóxicas. No entanto, não foram observados efeitos em ensaios de mutação/conversão gênica em células de levedura, em um ensaio de linfócitos humanos in vitro ou em um ensaio de síntese não programada de DNA in vitro (UDS). Além disso, em um teste in vivo do micronúcleo em camundongos (danos cromossômicos) e um teste de Cometa em rato (ruptura da cadeia de DNA) foram negativos, indicando que os pequenos aumentos observados in vitro em concentrações altamente citotóxicas não se traduzem para a situação in vivo.

Fertilidade

Não existem dados dos efeitos da mupirocina sobre a fertilidade humana. Estudos em ratos não demonstraram efeitos na fertilidade.

A mupirocina foi administrada por via subcutânea em ratos machos 10 semanas antes do acasalamento e em ratos fêmeas 15 dias antes do acasalamento e até 20 dias pós coito, em doses de até 100mg/Kg/dia, não apresentando qualquer efeito sobre a fertilidade.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições específicas da administração em pacientes idosos a menos que haja evidência de insuficiência renal moderada ou grave.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas com o uso da mupirocina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses.

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.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Bactroneo® pomada deve ser aplicado na região afetada. A área tratada pode ser coberta com um curativo não-oclusivo ou oclusivo, se desejado.

Após aplicação de Bactroneo® pomada, lavar as mãos.

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

Posologia

Crianças e adultos: Bactroneo® pomada deve ser aplicado na área afetada até três vezes ao dia e por no máximo dez dias, dependendo da resposta.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são classificadas abaixo, de acordo com sua frequência, como muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 e <1/10), incomuns (>1/1.000 e <1/100), raras (>1/10.000 e <1/1.000) ou muito raras (<1/10.000), incluindo casos isolados.

As reações adversas comuns e incomuns foram determinadas com base em um conjunto de dados de segurança de 12 estudos clínicos que envolveram uma população total de 1.573 pacientes. Para estabelecer as reações adversas raras utilizaram-se dados pós-comercialização; portanto, elas estão relacionadas à frequência de casos reportados, e não à frequência real observada na população.

Reação comum (>1/100 e <1/10): ardência localizada na área da aplicação.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): prurido, eritema, parestesias e ressecamento da área da aplicação; reações de sensibilização cutânea à mupirocina ou à base da pomada.

Reações muito raras (>1/10.000): reações alérgicas sistêmicas incluindo anafilaxia, rash generalizado, urticária e angioedema foram relatados com mupirocina pomada.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Atualmente há experiência limitada sobre superdosagem com mupirocina.

Tratamento

Não há tratamento específico para uma superdosagem de Bactroneo® pomada. Em caso de superdosagem, o paciente deve ser tratado com monitoramento adequado, caso necessário.

Tratamento adicional deve ser clinicamente indicado ou conforme recomendado pelo centro de intoxicações nacional, quando disponível.

Em caso de intoxicação 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 DA 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	29/12/2017	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Pomada

					60/12		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