

**Mupirocina**

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

**Pomada 20 mg/g**

**mupirocina**

Medicamento genérico Lei nº. 9.787, de 1999.

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****APRESENTAÇÃO**

Embalagens contendo 1 bisnaga de 15 g de mupirocina 20 mg/g pomada.

**USO DERMATOLÓGICO  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

**Cada 1 grama de pomada contém:**

mupirocina ..... 20 mg

excipientes q.s.p..... 1 g

Excipientes: macrogol 4000 e 400.

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

A mupirocina 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?**

Este medicamento 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. A mupirocina 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 este medicamento 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. Categoria de risco na gravidez: B.**

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

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

Este medicamento 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 macrogol, um dos componentes deste medicamento, pode ser absorvido através de feridas abertas na pele e é eliminado pelos rins.

Assim como outras pomadas à base de macrogol, este medicamento não deve ser utilizado em condições onde é possível a absorção de grandes quantidades de macrogol, 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 mupirocina pomada pode resultar no aparecimento de microrganismos não-sensíveis (resistentes) ao tratamento.

Em situações muito raras, medicamentos como mupirocina 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 deste medicamento 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 pomada na gravidez.

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

Não há informações sobre a excreção de mupirocina pomada pelo leite materno. Portanto, se um mamilo rachado tiver que ser tratado com este medicamento, deve ser cuidadosamente lavado antes da amamentação.

**Categoria de risco na gravidez: B.**

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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**

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original. Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade do produto é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. 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 prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspectos físicos / Características organolépticas**

Este medicamento é uma pomada macia, isenta de grumos e de partículas estranhas, de cor 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**

A mupirocina pomada deve ser aplicada 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 mupirocina 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?****Sinais e sintomas**

Ainda há poucos dados com superdosagem de mupirocina pomada.

**Tratamento**

Não há tratamento específico para superdosagem de mupirocina 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: 1.0063.0269

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº17295

Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**

Rua Antônio João nº 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.258.401/0001-03

Produzido por: **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Rod. Itapira – Lindóia, Km 14 – Itapira - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA**



**BioChimico®**

**Cód. 31001471**

**[www.biochimico.ind.br](http://www.biochimico.ind.br)**



**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
26/04/2023	0418056/23-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP / VPS	Embalagens contendo 1 bisnaga de 15 g de mupirocina 20 mg/g.
18/03/2026	NA	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p align="center"><b>Bula do paciente:</b></p> <p>4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III-Dizeres legais</p> <p align="center"><b>Bula do Profissional de Saúde:</b></p> <p>5.Advertências e Precauções; 7.Cuidados de Armazenamento do medicamento; 9.Reações Adversas III-Dizeres legais</p>	VP / VPS	Embalagens contendo 1 bisnaga de 15 g de mupirocina 20 mg/g.