

APROVADO EM

23-09-2022

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bactroban 20 mg/g pomada nasal
Mupirocina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bactroban pomada nasal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bactroban pomada nasal
3. Como utilizar Bactroban pomada nasal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bactroban pomada nasal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bactroban pomada nasal e para que é utilizado

Bactroban pomada nasal pertence ao grupo farmacoterapêutico dos antibióticos de aplicação nasal (14.1.5).

Indicações terapêuticas

Erradicação de estafilococos, incluindo as estirpes meticilino-resistentes, nos portadores nasais.

A mupirocina tem particular interesse:

nos estados hiperendémicos e/ou endémicos a *S. aureus* meticilino-resistentes, em meio hospitalar;

na prevenção das infeções nosocomiais a *S. aureus*, em doentes de risco e/ou em portadores sãos.

Devem ser tidas em consideração as orientações oficiais e/ou locais sobre o uso apropriado de antibióticos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bactroban pomada nasal

Não utilize Bactroban pomada nasal

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se julga já ter tido alguma reação de hipersensibilidade (tal como rubor ou vermelhidão) a algum constituinte presente em Bactroban pomada nasal, consulte o médico antes de utilizá-lo.

Advertências e precauções

APROVADO EM

23-09-2022

INFARMED

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bactroban pomada nasal. A pomada nasal não deve ser utilizada em oftalmologia. Evite qualquer contacto com os olhos. Caso a pomada nasal entre em contacto com os olhos, os olhos devem ser cuidadosamente lavados com água até que todos os resíduos da pomada tenham sido removidos. Como outros agentes antibacterianos, o uso prolongado pode resultar na emergência de organismos não suscetíveis, incluindo fungos.

Outros medicamentos e Bactroban pomada nasal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não adicionar quaisquer outras substâncias ativas a Bactroban pomada nasal, nem misturar com outras pomadas intranasais, devido ao risco de uma diluição do medicamento poder conduzir a uma redução da atividade antibacteriana, a uma alteração das características de penetração do produto através da mucosa e a uma perda de estabilidade da pomada.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não estão disponíveis dados sobre a utilização de Bactroban pomada nasal durante a gravidez. Não utilize Bactroban pomada nasal durante a gravidez, exceto se o médico lhe disser para o fazer.

Os estudos em animais não revelaram toxicidade reprodutiva. Todavia, como medida de precaução, a mupirocina não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que o médico considere o benefício superior ao risco.

Não estão disponíveis dados sobre a utilização de Bactroban pomada nasal durante o aleitamento materno.

Informe o médico se estiver a amamentar.

Não existem dados sobre os efeitos da mupirocina na fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Bactroban pomada nasal não afeta a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Bactroban pomada nasal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia habitual e duração do tratamento

Adultos: aplicar a pomada nasal 2 a 3 vezes por dia. A duração habitual do tratamento é de 5 dias.

Não prolongue o tratamento por um período superior ao indicado pelo médico.

APROVADO EM

23-09-2022

INFARMED

Utilização em crianças: não existem dados disponíveis de modo a recomendar um regime posológico em crianças.

Idosos: utilizar a posologia recomendada em adultos.

Insuficiência renal e hepática: não são necessários ajustes da dose.

Modo de administração:

Colocar uma pequena quantidade de pomada nasal na ponta do dedo ou em qualquer material adequado e introduzir em ambas as narinas. Premir o nariz a fim de distribuir o medicamento pela mucosa nasal.

Se utilizar mais Bactroban pomada nasal do que deveria

Não existe tratamento específico para uma sobredosagem de mupirocina. Em caso de sobredosagem, deve receber tratamento de suporte com monitorização adequada, conforme necessário.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bactroban pomada nasal

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Sinais a que deve estar atento:

Reações alérgicas graves

Estas reações são muito raras em pessoas que utilizam Bactroban pomada nasal. Os sinais incluem:

- Erupção na pele aumentada com comichão
- Inchaço, por vezes da face ou da boca, que provoca dificuldade em respirar
- Colapso ou perda de consciência

Contactar um médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de utilizar Bactroban pomada nasal.

Se desenvolver uma reação de hipersensibilidade (alergia) cutânea e/ou da mucosa nasal (tal como rubor, dor local ou inchaço) ou qualquer desconforto enquanto estiver a utilizar Bactroban pomada nasal, pare a sua aplicação e fale de imediato com o médico.

Medicamentos como Bactroban pomada nasal podem causar, em situações raras inflamação do intestino grosso, provocando diarreia, normalmente com sangue e muco, dores no estômago e febre (colite pseudomembranosa)

Contacte o seu médico tão cedo quanto possível se tiver algum destes sintomas.

APROVADO EM

23-09-2022

INFARMED

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bactroban pomada nasal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter a bisnaga bem fechada.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bactroban pomada nasal

- A substância ativa é a mupirocina (sob a forma de sal de cálcio).
- Os outros componentes são: vaselina branca e Softisan 649.

Qual o aspeto de Bactroban pomada nasal e conteúdo da embalagem

Bactroban pomada nasal é uma pomada esbranquiçada, disponível em bisnagas de 3 g de alumínio envernizado com fecho com rosca, contendo mupirocina cálcica equivalente a 2% de mupirocina sob a forma de ácido livre.

Embalagem de 1 bisnaga.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM

23-09-2022

INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Beecham Portuguesa - Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque – Miraflores

Portugal

1495-131 Algés

Tel: 21 412 95 00

Fax: 21 412 18 57

e-mail: fi.pt@gsk.com

Fabricantes

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em