

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Impetine® 20 mg/g Gel

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Impetine® e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Impetine®
3. Como utilizar Impetine®
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Impetine®
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Impetine® e para que é utilizado

Impetine® pertence ao grupo farmacoterapêutico dos Anti-infecciosos de aplicação na pele (13.1.2).

Impetine® é indicado para o tratamento das seguintes infeções da pele causadas por organismos suscetíveis:

Infeções primárias: impetigo, foliculite e furunculose.

Infeções secundárias: dermatite atópica, dermatite eczematosa, dermatite de contato super-infetada e lesões traumáticas infetadas, de uma extensão limitada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Impetine®

Não utilize o Impetine®:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à mupirocina 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 Impetine®, consulte o médico antes de utilizá-lo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Impetine®.

Impetine® não é indicado para utilização 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 o gel caia acidentalmente nos olhos, lave-os com bastante água até que tenha retirado todo o medicamento dos olhos.

Como outros agentes antibacterianos, o uso prolongado deste medicamento pode resultar no aparecimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos.

Outros medicamentos e Impetine®

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

Não adicionar quaisquer outras substâncias ativas a Impetine®, devido ao risco de uma diluição do medicamento poder conduzir a uma redução da atividade antibacteriana, de uma alteração das características de penetração e de uma perda de estabilidade do gel.

#### 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 Impetine® durante a gravidez. Não utilize Impetine® durante a gravidez, exceto se o médico lhe disser para o fazer. Os estudos de toxicidade reprodutiva efetuados em animais, aos quais foram administradas doses elevadas de medicamento não revelaram quaisquer efeitos adversos a nível da fertilidade, desenvolvimento embrio-fetal e desenvolvimento peri- e pós-natal. 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 Impetine® durante o aleitamento materno. Informe o médico se estiver a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Impetine® não afeta a capacidade de condução e utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar Impetine®

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Posologia habitual e duração do tratamento

A aplicação realizar-se-á 2 a 3 vezes por dia durante 5-7 dias, dependendo da resposta.

Aplique uma fina camada de gel para cobrir totalmente a área afetada. É importante criar um filme de gel fino e esperar cerca de um minuto até que o produto seque completamente.

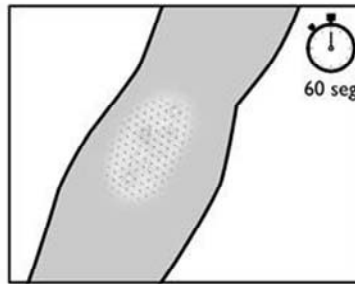
Não cubra a área tratada com um penso oclusivo ou não oclusivo. Nas aplicações seguintes, aplique o produto diretamente na parte superior das administrações anteriores. Não remova ou limpe os resíduos de gel antes da nova aplicação para evitar a disseminação da infeção.

Em caso de lavagem da área, reaplique o produto na área afetada.

### Modo de aplicação



Aplique uma fina camada de gel para cobrir totalmente a área afetada



Espere uns segundos para que o produto seque. Não cobrir.



Aplique as seguintes administrações do gel sem retirar ou lavar os restos de produto que permaneçam na área a tratar.

Se depois de 3-5 dias de tratamento com mupirocina não melhorou, o diagnóstico deve ser reconsiderado.

Não prolongue o tratamento por um período superior ao indicado pelo médico e não exceda a dose recomendada.

#### Utilização em crianças

Crianças menores de 1 ano: não existem dados disponíveis de modo a recomendar um regime posológico em crianças. Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Impetine® do que deveria

É muito pouco provável a ocorrência de sobredosagem com este gel. Se utilizar mais Impetine® do que o recomendado, deverá aconselhar-se com o seu médico ou farmacêutico, levando esta embalagem consigo.

Não é provável que a ingestão acidental de Impetine® cause qualquer problema grave. Todavia, se tal acontecer deverá comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Normalmente, este medicamento é bem tolerado pelos doentes. Todavia, algumas pessoas podem ter os seguintes efeitos secundários:

É comum o aparecimento de comichão durante a secagem do gel no local de aplicação

Observaram-se casos raros de formigueiro e queimadura, sempre no local da aplicação.

Se desenvolver uma reação de hipersensibilidade (alergia) cutânea (tal como rubor, dor local ou inchaço) ou qualquer desconforto enquanto estiver a utilizar Impetine®, pare a sua aplicação e fale de imediato com o médico. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Impetine®

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

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

Antes de iniciar o tratamento deve verificar o prazo de validade inscrito na embalagem. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após «Exp.». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada.

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 Impetine®:

A substância ativa é o mupirocina. Cada grama de gel contém 20 mg de mupirocina.

Os outros componentes (excipientes) são: PVP 90, Triglicérides de cadeia média (TCM), Álcool isopropílico.

Qual o aspeto de Impetine® e conteúdo da embalagem:

Impetine® é um gel transparente e homogéneo.

Impetine® apresenta-se disponível em bisnaga de plástico de 10 e 20g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorio Reig Jofre, S.A.

Gran Capitán 10, Sant Joan Despí,

08970 Barcelona

Espanha

Tel: + 34 93 480 67 44

Fax: + 34 93 480 67 24

Fabricante

Laboratorios Reig Jofré S.A.

APROVADO EM  
30-07-2019  
INFARMED

C/ Gran Capitán, nº 10  
08970 Sant Joan Despí, Barcelona (SPAIN)

Este folheto foi revisto pela última vez em