

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mupirocina ISDIN 20 mg/g pomada  
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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Mupirocina ISDIN e para que é utilizado

Mupirocina ISDIN 20 mg/g pomada contém mupirocina como substância ativa. É um antibiótico em pomada.

É utilizada principalmente em infeções cutâneas com formação de bolhas e crosta conhecida por “impetigo”, folículos pilosos infetados que foram borbulhas com pus (“foliculite”) e furúnculos recorrentes (“furunculose”). Também está indicada no tratamento de infeções secundárias tais como dermatite atópica super infetada, dermatite eczematosa e dermatite de contato e lesões traumáticas infetadas, desde que a sua área superficial seja limitada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mupirocina ISDIN

Não utilize Mupirocina ISDIN

- se tem alergia à mupirocina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mupirocina ISDIN.  
Mupirocina ISDIN não é adequada para utilização nos seus olhos ou nariz. Se a pomada entrar em contacto acidentalmente com os seus olhos, lave-os abundantemente com água.

Dado que Mupirocina ISDIN contém polietilenoglicol (macrogol), se tiver insuficiência renal moderada ou grave a função renal poderá agravar-se, uma vez que a pomada pode ser absorvida pelo organismo se aplicada em pele lesada, especialmente no caso de áreas extensas ou feridas abertas.

Se acontecer reação alérgica ou se sentir sensação de queimadura, comichão, vermelhidão, secura ou dor na área de aplicação deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido e deve contactar o seu médico.

Se o tratamento for continuado por mais de 10 dias poderá resultar na seleção de microrganismos resistentes.

Se tem dúvida sobre se alguma das condições acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

#### Outros medicamentos e Mupirocina ISDIN

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

Não é recomendado o tratamento em simultâneo com outros medicamentos tópicos sobre a mesma área da sua pele.

#### 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 utilizar este medicamento.

Devido à falta de informação, Mupirocina ISDIN não deve ser usada em mulheres grávidas a menos que necessário. Não amamentar se está a usar Mupirocina ISDIN, uma vez que a mupirocina pode passar para o seu leite. Se estiver a tratar um mamilo lesado com Mupirocina ISDIN, a pomada deve ser cuidadosamente removida antes de amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Mupirocina ISDIN não é provável que afete a sua capacidade de condução e utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar Mupirocina ISDIN

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

Mupirocina ISDIN é adequada apenas para aplicação tópica.

#### Adultos e crianças

Mupirocina ISDIN deve ser aplicada 2-3 vezes por dia durante 5-10 dias. Antes da aplicação lavar a área a ser tratada. Aplicar uma pequena quantidade de pomada na área afetada. Pode cobrir a área tratada com gaze ou outra peça adequada.

Este medicamento é para uso externo (na pele). Deite fora qualquer pomada restante.

#### Idosos

A dose para doentes com mais de 65 anos é a mesma dos adultos, a menos que tenha insuficiência renal moderada a grave (ver Advertências e precauções)

Se não observar melhoria após 3-5 dia de tratamento, fale com o seu médico.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Mupirocina ISDIN

Se se esqueceu de aplicar Mupirocina ISDIN, aplique assim que se lembrar. Se a próxima aplicação for na hora seguinte, não aplique a dose esquecida. Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

#### Se parar de tomar Mupirocina ISDIN

Se parar de tomar Mupirocina PT demasiado cedo, nem todas as bactérias podem ter sido eliminadas ou podem continuar a crescer. Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico quando parar de usar a pomada.

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

#### 4. Efeitos Secundários Possíveis

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

Podem acontecer os seguintes efeitos secundários com este medicamento:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- Queimadura quando a pomada é aplicada

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- Comichão, vermelhidão, sensação de picadas e vermelhidão na pele onde Mupirocina ISDIN foi aplicada.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10000):

- Reação alérgica sistémica (que pode afetar todo o organismo).

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 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

#### 5. Como conservar Mupirocina ISDIN

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C, na embalagem de origem.

Após primeira abertura conservar a temperatura inferior a 25°C e utilizar num prazo máximo de 6 meses.

Não utilize este medicamento se a pomada não apresentar cor esbranquiçada.

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

Não deitar 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 Mupirocina ISDIN

A substância ativa é a mupirocina.

1 grama de Mupirocina ISDIN contém 20 mg de mupirocina

Os outros componentes são: macrogol 400 e macrogol 3350

Qual o aspeto de Mupirocina ISDIN e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 26-09-2016 INFARMED
---------------------------------------

Mupirocina ISDIN 20 mg/g pomada é uma pomada esbranquiçada, translúcida.  
Mupirocina ISDIN 20 mg/g pomada está disponível em bisnaga de alumínio com tampa perfuradora em HDPE contendo 15 ou 30 g de pomada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
ISDIN - Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.  
Avenida Infante Dom Henrique, Lote 1 - Edifício Xerox  
1950-421 Lisboa  
Portugal

Fabricante  
Laboratorios Feltor, S.A.  
C/ Roques Blanques, nº 3 y 5  
Pol. Ind. Moli de les Planes  
08470 Sant Celoni (Barcelona)

Este folheto foi revisto pela última vez em