

Anexo A

DERMOBAN

Mupirocina

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pomada

20 mg

DERMOBAN

mupirocina 20 mg

pomada

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dermoban pomada

mupirocina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada com 2% de mupirocina (20 mg/g) – Embalagem que contém um tubo de 15 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de pomada contém:

Mupirocina..... 20 mg

Excipientes q.s.p..... 1 g

Excipientes: polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 1500, polietilenoglicol 4000 e metilparabeno.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermoban 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?

Dermoban 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. **Dermoban** 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 **Dermoban** pomada 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.

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

Dermoban pomada 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. Se precisar usá-lo no rosto, tenha cuidado para que não entre nos olhos. Caso a pomada caia acidentalmente em seus olhos, lave-os com bastante água até que todo o medicamento seja retirado dos seus olhos.

O polietilenoglicol, um dos componentes de **Dermoban**, pode ser absorvido através de feridas abertas na pele e é eliminado pelos rins. Assim como outras pomadas à base de polietilenoglicol, **Dermoban** pomada deve ser usado com precaução em pacientes que apresentam 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 **Dermoban** pomada pode resultar no aparecimento de microorganismos não-sensíveis (resistente) ao tratamento.

Em situações muito raras, medicamentos como **Dermoban** pomada podem causar inflamação no colón (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor estomacal e febre. Caso você apresente esses sintomas, procure o médico imediatamente.

Em pacientes idosos não há restrições do uso de **Dermoban pomada** 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 **Dermoban** pomada na gravidez.

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

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

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

Interações medicamentosas

Não há relatos sobre interações com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.

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

Dermoban pomada deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Dermoban é uma pomada branca, translúcida, praticamente inodora.

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

Dermoban pomada deve ser aplicado 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 **Dermoban** 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 angiodema (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?

Ainda há poucos dados com superdosagem de **Dermoban pomada**.

Tratamento

Não há tratamento específico para superdosagem de **Dermoban 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 MS nº 1.0715.0145.001-1

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/09/2015.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/08/2013	0679624/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	16/08/2013	0679624/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	1ª submissão	VP/VPS	20 mg/g pom derm ct bg al x 15 g
06/10/2014	0883656/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	0883656/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	20 mg/g pom derm ct bg al x 15 g

09/06/2016	1893753/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2016	1893753/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	<p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p>	VP	20 mg/g pom derm ct bg al x 15 g
14/12/2016	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2016	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	20 mg/g pom derm ct bg al x 15 g