RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Bactroban 20 mg/g pomada nasal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pomada nasal contém 20 mg de mupirocina, sob a forma de sal de cálcio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada nasal
Pomada nasal de cor esbranquiçada

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Erradicação de estafilococos, incluindo as estirpes meticilino-resistentes, nos portadores nasais.
A mupirocina é um fármaco com 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.

As diretrizes oficiais sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos devem ser tidas em consideração.

4.2 Posologia e modo de administração

<u>População adulta</u>
Aplicar a pomada nasal 2 a 3 vezes por dia. A duração habitual do tratamento é de 5 dias.

<u>População pediátrica</u>
Não existem dados disponíveis de modo a recomendar um regime posológico em crianças.

População idosa
Utilizar a posologia recomendada em adultos.

Insuficientes renais: não são necessários ajustes da dose.

Insuficientes hepáticos: 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.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Caso ocorra uma possível reação de sensibilização ou irritação local grave com o uso de Bactroban pomada nasal, o tratamento deve ser interrompido, o produto deve ser removido e deve ser iniciada terapêutica apropriada.

Como com outros agentes antibacterianos, o uso prolongado pode resultar na emergência de organismos não suscetíveis, incluindo fungos.

Foi notificada colite pseudomembranosa com a utilização de antibióticos podendo variar em gravidade de ligeira a possível risco de vida. Por isso, é importante considerar o seu diagnóstico em doentes que desenvolvam diarreia durante ou após utilização de antibiótico. Apesar de ser menos provável de ocorrer com mupirocina aplicada topicamente, caso ocorra diarreia prolongada ou significativa ou o doente apresentar cãibras abdominais, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e adicionalmente o doente deve ser observado.

Evitar qualquer contacto com os olhos. Se contaminados, os olhos devem ser profusamente irrigados com água até que todos os resíduos da pomada tenham sido removidos.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não adicionar quaisquer outras substâncias ativas a Bactroban pomada nasal, nem misturar com outras pomadas intranasais devido ao risco de 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. Não foram identificadas quaisquer interações medicamentosas.
4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
Não estão disponíveis dados adequados sobre a utilização de Bactroban pomada nasal durante a gravidez. Os estudos em animais não revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).
Como medida de precaução, a mupirocina não deverá ser utilizada durante a gravidez, a menos que o médico considere o benefício superior ao risco.

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

Fertilidade
Não existem dados sobre os efeitos da mupirocina na fertilidade humana. Os estudos em ratos não demonstraram quaisquer efeitos na fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Bactroban pomada nasal sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis estão listados abaixo por sistemas de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: muito frequentes (≥1/10), frequentes (≥1/100, <1/10); pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100), raros (≥1/10.000, <1/1.000), muito raros (<1/10.000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes foram determinados a partir de um conjunto de dados de segurança de uma população com 422 doentes tratados, englobando 12 estudos clínicos.
Os efeitos indesejáveis muito raros resultam geralmente dos dados do período de pós-comercialização e referem-se a taxas de notificação do que propriamente a frequências reais.

<u>Doenças do sistema imunitário</u>
Muito Raros: Reações de hipersensibilidade cutânea, incluindo prurido. Reações alérgicas sistémicas, incluindo anafilaxia, erupção cutânea generalizada, urticária e angioedema.

<u>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</u>
Pouco frequentes: Reações da mucosa nasal, incluindo rinite.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco

do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sinais e sintomas
À data existe experiência limitada com sobredosagem de mupirocina.

Tratamento
Não existe tratamento específico para uma sobredosagem de mupirocina. Em caso de sobredosagem, o doente deve receber tratamento de suporte com monitorização adequada, conforme necessário.
Para uma gestão adicional deve atuar-se de acordo com as indicações clínicas ou de acordo com as recomendações do centro nacional de intoxicações, caso disponível.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 14.1.5 – Medicamentos usados em afeções otorrinolaringológicas. Produtos para aplicação nasal. Antibióticos, código ATC: D06A X09

Mecanismo de ação
A mupirocina é um antibiótico singular produzido por fermentação de Pseudomonas fluorescens. A mupirocina inibe a tARN isoleucil sintetase, impedindo a síntese das proteínas bacterianas.

Quando aplicada localmente, a mupirocina tem propriedades bacteriostáticas nas concentrações mínimas inibitórias e propriedades bactericidas nas concentrações mais elevadas atingidas.

Mecanismo de resistência
Pensa-se que a resistência de nível baixo nos estafilococos resulta de mutações pontuais no gene cromossomal do estafilococo (ileS) para a enzima alvo isoleucil tARN sintetase.

A resistência de nível alto nos estafilococos tem demonstrado resultar de um plasmídeo distinto que codifica a enzima isoleucil tARN sintetase.

A resistência intrínseca em bactérias Gram-negativas, como por exemplo Enterobacteriaceae, pode ser devida à fraca penetração através da membrana externa da parede celular das bactérias Gram-negativas.

Devido ao seu modo de ação particular, e à sua estrutura química única, a mupirocina não demonstrou nenhuma resistência cruzada com outros antibióticos disponíveis na prática clínica.

Suscetibilidade Microbiológica
A prevalência de resistência adquirida pode variar geográfica e temporalmente para as espécies selecionadas, pelo que é desejável que exista informação local sobre esta resistência, especialmente no tratamento de infeções graves. Se necessário, deverá procurar-se aconselhamento junto de um perito quando a prevalência local da resistência é tal que a utilidade do medicamento em pelo menos alguns tipos de infeções é questionável.

Espécies frequentemente suscetíveis:
*Staphylococcus aureus**
Streptococcus spp.
Espécies para as quais a resistência adquirida pode ser um problema:
Staphylococcus aureus meticilino-resistentes (MRSA)
Staphylococcus meticilino-resistentes coagulase-negativos (MRCoNS)
Organismos inerentemente resistentes:
Corynebacterium spp.
Micrococcus spp.

*Foi demonstrada eficácia clínica para isolados suscetíveis nas indicações clínicas aprovadas.

Valores de concentrações críticas (breakpoints) de suscetibilidade à mupirocina (CMI) para Staphylococcus aureus:

Suscetível: inferior ou igual a 1 mg/l
Resistente: superior a 256 mg/l

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção sistémica da mupirocina após aplicação na pele é bastante limitada.

Após administração oral ou parentérica, a mupirocina é rapidamente metabolizada num metabolito sem atividade antimicrobiana, o ácido mónico, que é posteriormente eliminado por via renal. Consequentemente, Bactroban pomada nasal destina-se exclusivamente a aplicação tópica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos de genotoxicidade in vitro e in vivo não revelaram risco para o ser humano.

Os estudos de toxicidade reprodutiva e no desenvolvimento no rato não mostraram efeitos adversos na fertilidade e desenvolvimento embrio-fetal. Os efeitos observados no desenvolvimento peri e pós-natal das ninhadas (rato e coelho) ocorreram apenas em doses que causaram toxicidade materna.

Não foram realizados estudos de carcinogenicidade com mupirocina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Vaselina branca
Softisan 649

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Manter a bisnaga bem fechada.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de 3 g de alumínio envernizado com fecho com rosca.
Embalagem de 1 bisnaga.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Portugal
Tel: 21 412 95 00
Fax: 21 412 18 57
e-mail: fi.pt@gsk.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 8707729 – 1 unidade, pomada nasal, 20 mg/g, bisnaga de alumínio envernizado

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 25 de fevereiro de 1994
Data da última renovação: 23 de junho de 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

15 de julho de 2022