sulfato de neomicina +

bacitracina zíncica

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pomada

5mg/g + 250U.I./g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

sulfato de neomicina + bacitracina zíncica
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Pomada.
Embalagem contendo 1 bisnaga com 15g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama da pomada contém:
sulfato de neomicina (equivalente a 3,5mg de neomicina) 5mg
bacitracina zíncica ..... 250U.I.
excipientes q.s.p. 1g
(petrolato branco, petrolato líquido e butil-hidroxitolueno).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sulfato de neomicina + bacitracina zíncica é um medicamento indicado para o tratamento de infecções da pele e/ou de mucosas, causadas por diferentes bactérias, como por exemplo: nas "dobras" da pele, ao redor dos pelos, na parte de fora da orelha, nos furúnculos, nas lesões com pus, na acne infectada, nas feridas abertas (como úlceras na pele) e nas queimaduras de pele.

O sulfato de neomicina + bacitracina zíncica também é indicado para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina zíncica, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas. Por isto, sulfato de neomicina + bacitracina zíncica é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.

Os efeitos do sulfato de neomicina + bacitracina zíncica começam logo após sua aplicação. Na maioria dos casos, pode-se observar a melhora da lesão cerca de dois ou três dias após o início do tratamento. Contudo, a resposta ao tratamento depende, dentre outros fatores, do tamanho e tipo da lesão e da defesa do organismo do paciente. Caso não seja observada uma melhora, informe seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar sulfato de neomicina + bacitracina zíncica se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Você também não deve usar sulfato de neomicina + bacitracina zíncica se tiver perda da função dos rins (insuficiência renal grave) ou se você já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico). Não deve ser utilizada durante a gravidez ou a amamentação.

Este medicamento está contraindicado para bebês prematuros, recém-nascidos e lactantes.

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

Se você tiver doenças neuromusculares, como por exemplo, *Myasthenia gravis* e utilizar medicamentos relaxantes musculares ao mesmo tempo, somente use sulfato de neomicina + bacitracina zíncica após a avaliação do seu médico.

Se você já usou antibióticos aminoglicosídeos (ex.: a canamicina e/ou a estreptomicina) ou se você usa ao mesmo tempo sulfato de neomicina + bacitracina zíncica e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use sulfato de neomicina + bacitracina zíncica após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Se você aplicar sulfato de neomicina + bacitracina zíncica em grandes feridas na pele, pode haver uma maior absorção do medicamento para o sangue. Nos casos em que esta absorção é muito grande, e principalmente se você já tem problemas na função dos rins, ou se você usa outros medicamentos que podem alterar a função dos rins ou da audição, podem ocorrer eventualmente problemas nos rins ou de audição.

O sulfato de neomicina + bacitracina zíncica não deve ser usado nos olhos.

Precauções

Gravidez e amamentação: se você estiver grávida, não deve utilizar este medicamento sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Pacientes idosos: não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso de sulfato de neomicina + bacitracina zíncica caso você seja idoso.

Uso com outras substâncias: evite o uso simultâneo de outros medicamentos, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano e os diuréticos de alça, pela possibilidade de afetarem os rins e a audição. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem potencializar o efeito dos relaxantes musculares.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.
O sulfato de neomicina + bacitracina zíncica apresenta-se como pomada translúcida, homogênea, oleosa e isenta de grumos.
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 usar
Aplique uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.
Mantenha o tratamento por mais 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.
Para que não ocorra um excesso da absorção do medicamento para o sangue, quando você aplicar sulfato de neomicina + bacitracina zíncica em grandes áreas ou queimaduras, o tratamento deve ser feito por poucos dias (no máximo 8 a 10 dias).

Como usar
Antes de aplicar o produto, lave a região afetada com água e sabão e seque cuidadosamente o local. Depois da aplicação, você pode proteger a região tratada com gaze.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.
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): podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes.
Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): pode ocorrer anafilaxia, incluindo choque anafilático.
Quando o medicamento é utilizado de forma correta, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico, pois a dose recomendada é baixa. Porém, em alguns casos, quando o medicamento é usado em doses muito altas ou quando há um excesso da absorção de neomicina para o sangue, isto pode alterar a função dos rins, a audição e/ou o equilíbrio (sistema labiríntico). Quando o paciente já tem alteração na função dos rins, há a possibilidade de ocorrer um acúmulo de antibióticos no sangue, que, em alguns casos, afeta a audição. Podem ocorrer paralisias parciais dos músculos, sensação de formigamento e dores musculares. O médico deve ser avisado quanto ao aparecimento dos seguintes sintomas: coceira, vermelhidão corporal e/ou facial (rash), inchaço ou quaisquer sintomas não notados anteriormente ao tratamento e perda auditiva (casos raros).

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?

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso do sulfato de neomicina + bacitracina zíncica, quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, lave a região imediatamente com água e sabão neutro, e seque com gaze ou pano limpo. Procure assistência médica, caso apareçam reações indesejáveis.
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:

Reg. M.S. nº 1.5584.0315
Farm. Resp.: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/09/2013	0743806/13-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	0743806/13-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	pomada
22/01/2014	00486461/49	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2014	00486461/49	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2014	8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP/VPS	pomada
15/05/2018	0385482/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/05/2018	0385482/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/05/2018	COMPOSIÇÃO (butil-hidroxitolueno) III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	pomada
30/06/2020	2086928/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2020	2086928/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2020	8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS (vigimed)	VP/VPS	pomada
20/08/2020	2794704/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/08/2020	2794704/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/08/2020	8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	pomada
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
18/08/2021		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/08/2021		10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/08/2021	--	VP	pomada
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	