sulfato de neomicina + bacitracina

EMS S/A

pomada

5mg/g + 250UI/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
sulfato de neomicina + bacitracina
medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Pomada dermatológica contendo 5mg/g de sulfato de neomicina e 250UI/g de bacitracina.
Embalagens com 1 bisnaga de 15g ou 50g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada g da pomada dermatológica contém:
sulfato de neomicina*..... 5 mg
bacitracina..... 250UI
excipiente** q.s.p..... 1,0 g
*equivalente a 3,5 mg de neomicina base
**excipientes: polissorbato 80, lanolina anidra, álcool cetoestearílico, petrolato líquido, petrolato branco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O sulfato de neomicina + bacitracina 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 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? O sulfato de neomicina + bacitracina contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina, 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 é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas. Os efeitos do sulfato de neomicina + bacitracina 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 se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula. Você também não deve usar sulfato de neomicina + bacitracina 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 após a avaliação do seu médico. Se você já usou antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, a canamicina e/ou a estreptomicina) ou se você usa ao mesmo tempo sulfato de neomicina + bacitracina e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use sulfato de neomicina + bacitracina após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais. Se você aplicar sulfato de neomicina + bacitracina 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 não deve ser usado nos olhos.

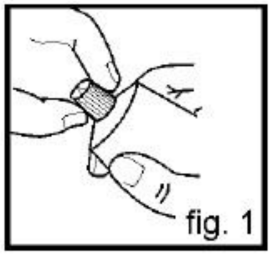
Precauções
Gravidez e amamentação: se você estiver grávida, não deve utilizar este medicamento sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso de sulfato de neomicina + bacitracina 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? Conserve o produto na embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). 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 é uma pomada homogênea na cor amarelo claro, com odor característico, isenta de grumos e impurezas.
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.

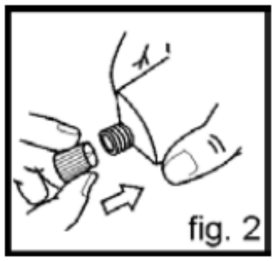
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Modo de usar: aplique uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze. Mantenha o tratamento por mais 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido. Para que não ocorra um excesso da absorção do medicamento para o sangue, quando você aplicar sulfato de neomicina + bacitracina 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.

Instruções para abrir a bisnaga:
1. Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).


fig. 1

3. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2).



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu 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. Informar também a empresa através de 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, 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
Registro M.S. nº. 1.0235.0519
Farm. Resp. Dra. Telma Elaine Spina
CRF SP 22.234

EMS S/A
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n°, Km 08 - Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDUSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 019 1914
www.ems.com.br

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

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/03/2018	0209894/18-6	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	_	_	_	_	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	bisnaga de 15g e 50g
18/05/2020	1554321/20-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	_	_	_	_	Adequação ao Vocabulário Controlado. 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP/VPS	bisnaga de 15g e 50g
29/07/2020	2486372/20-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	_	_	_	_	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP/VPS	bisnaga de 15g e 50g