

NEMICINA[®]

(sulfato de neomicina)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

POMADA DERMATOLÓGICA

5,0 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nemicina®
sulfato de neomicina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 5,0 mg/g: embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina) 5,0 mg

excipiente q.s.p. 1,0 g

(propilenoglicol, metilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbato 60, glicerol, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, polietileno e água).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A pomada de neomicina é indicada para o tratamento de uma ampla variedade de infecções locais, causadas por bactérias sensíveis ao antibiótico, incluindo doenças de pele infectadas, queimaduras infectadas, cortes, úlceras na pele, impetigo, furúnculos e infecção na parte de fora da orelha.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Anti-infeccioso tópico para uso externo e não ocular. Combate uma ampla variedade de infecções da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes que tenham alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e a outros componentes da fórmula.

Também não deve ser usado nos casos de perda da função dos rins (insuficiência renal grave) e quando o paciente já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico).

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Não utilize NEMICINA® nos olhos.

O uso em feridas profundas ou grandes extensões de queimaduras pode originar uma maior absorção da neomicina para o sangue, por isso o risco deve ser avaliado pelo médico. Nos casos em que esta absorção é muito grande, e principalmente se o paciente já tem problemas na função dos rins, ou quando ele usa outros medicamentos que podem alterar a função dos rins ou a audição, podem ocorrer eventualmente problemas nestes órgãos.

Pacientes que já usaram antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, a canamicina e/ou estreptomicina) e aqueles que usam ao mesmo tempo NEMICINA® e outros antibióticos aminoglicosídeos, devem ser acompanhados pelo médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Uso local prolongado deve ser evitado, pois pode levar a sensibilização da pele e possível sensibilidade cruzada para outros aminoglicosídeos.

PACIENTES IDOSOS:

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer com maior frequência com o uso concomitante de outros antibióticos aminoglicosídeos por via sistêmica.

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 o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: pomada dermatológica de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá ser utilizado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar sobre a região afetada uma fina camada da pomada, 1 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico. Antes de aplicar o produto, lavar a região afetada com água e sabão, e secar cuidadosamente o local. Depois da aplicação, pode-se proteger a região tratada com gaze.

Uso dermatológico. Não utilize NEMICINA® para uso oftálmico.

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?

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?

As reações adversas mais comuns que podem ocorrer são: coceira no local, vermelhidão, inchaço no local da aplicação e exantema.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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 da NEMICINA® quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, a região deve ser lavada imediatamente com água e sabão neutro, e seca com gaze ou pano limpo. Procurar 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

® Marca Registrada

Reg. MS 1.0440.0185

Farm. Resp.: Dra. Simoni Macedo Buranello
CRF-SP nº 13.603

Registrado e fabricado por: Celleria Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74
Indústria Brasileira
*Delta, uma unidade Celleria Farma

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



**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	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/11/2017	2196731/17-8	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2017	0369591/17-3	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/08/2017	Inclusão inicial devido ao processo de Transferência de Titularidade	VP/VPS	3,5 MG/G POM DERM CT BG PLAS X 20 G 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G
25/04/2018	0324569/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	3,5 MG/G POM DERM CT BG PLAS X 20 G 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G
01/04/2019	0290242/19-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	3,5 MG/G POM DERM CT BG PLAS X 20 G 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G

08/04/2021	1342035/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	3,5 MG/G POM DERM CT BG PLAS X 20 G 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G
NA	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	3,5 MG/G POM DERM CT BG PLAS X 20 G 3,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G

NA = Não aplicável.