

**sulfato de neomicina +
bacitracina zínica**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

5 mg/g + 250 UI/g

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

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 5 mg/g de sulfato de neomicina + 250 UI/g de bacitracina zíncica : embalagens com 15 g ou 50 g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

sulfato de neomicina.....5 mg (correspondente a 3,5 mg de neomicina base)

bacitracina zíncica.....250 UI

veículo q.s.p.....1 g

(álcool cetílico, lanolina, polissorbato 80, petrolato líquido, petrolato branco).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é 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.

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, este medicamento é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas. Os efeitos deste medicamento 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 este medicamento se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Você também não deve usar o sulfato de neomicina + bacitracina zíncica pomada 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 é 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 pomada após a avaliação do seu médico.

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

Se você aplicar sulfato de neomicina + bacitracina zíncica pomada 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.

Este medicamento não deve ser usado nos olhos.

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 pomada 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

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.

Caraterísticas do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de pomada untuosa, de cor branca a levemente amarelada, translúcida, homogênea, com leve odor de lanolina.

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 aplica-lo 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 deste medicamento, 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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.8326.0075
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 - Campinas - SP
Indústria Brasileira

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

IB100620A



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/06/2020.

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/07/2021	Gerado após o peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G 5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G
16/04/2021	1464773/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G 5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G
06/07/2020	2165590/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2020	1838767/20-5 (Nebacetin®)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/06/2020	VP 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS APRESENTAÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G 5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G

17/04/2020	1181779/20-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2020	0981919/20-3 (Nebacetin®)	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/04/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G 5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G
01/08/2019	1916673/19-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2019	2023264/19-1	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	21/08/2019	Dizeres legais	VP/VPS	5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G 5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G
30/01/2018	0075827/18-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G 5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G
29/01/2018	0068379/18-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS Todos os itens alterados de acordo com o medicamento referência. (Nebacetin)	VP/VPS	5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G 5 MG/G +250 UI/G POM DERM CT BG AL X 50 G