

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DERMACERIUM®

(sulfadiazina de prata + nitrato de cério)

APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 01 bisnaga plástica com 30, 50 ou 120 g.

Embalagens com 60 bisnagas plásticas com 30 g ou 50 g.

Embalagem com 1 pote com 400 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 MESES

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 g de **Dermacerium®** contém:

sulfadiazina de prata micronizada 10 mg

nitrato de cério hexahidratado 4 mg

Excipientes: álcool cetosteárilico, mistura de álcool cetosteárilico (> 50%) + álcool cetosteárilico etoxilado 20 moles (10 - 25%), álcool oleílicoetoxilado, metilparabeno, propilparabeno, vaselina, propilenoglicol e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermacerium® é um creme antimicrobiano, cicatrizante tópico, indicado para a prevenção e tratamento de infecções em queimaduras e feridas de difícil resolução, como úlceras crônicas de membros inferiores e mal perfurante plantar (pé diabético).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dermacerium® trata lesões infectadas por apresentar ação antimicrobiana, além de agir como cicatrizante. Nos pacientes com queimaduras, o nitrato de cério presente no **Dermacerium®** tem uma ação moduladora da resposta imunológica (de defesa), prevenindo uma queda da imunidade, comum nestes pacientes. A ação inicia-se no momento da aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém-natos nos dois primeiros meses de vida. Por existirem poucos dados sobre a sua passagem pelo leite materno, também não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado para pacientes alérgicos às Sulfas e demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças prematuras. Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação.

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

Quando do uso em áreas muito extensas de superfície corporal, a monitoração dos níveis séricos da sulfa e da função renal tornam-se relevantes, apesar da baixa absorção do produto.

Foi descrita uma sensação de desconforto ou “queimação” logo após a aplicação de creme contendo sulfadiazina de prata com nitrato de cério⁴. Este sintoma geralmente é transitório e não há necessidade de suspensão da terapia.

Pacientes sensíveis a outras sulfonamidas podem apresentar sensibilidade a este medicamento.

Qualquer medicamento deve ser interrompido caso ocorram, com o seu uso, sinais de hipersensibilidade (alergia) local ou sistêmica. Caso isto ocorra procure um médico levando o produto.

Uso deve ser evitado nos seguintes casos: gravidez a termo, crianças prematuras⁵ e recém-natos até o segundo mês de vida.

Não deve ser aplicado na região dos olhos. Não deve ser ingerido.

Deve ser utilizado apenas por via tópica

Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.

Siga a orientação de seu médico na manipulação correta do produto.

Não são conhecidas interações com outros medicamentos e esta forma de apresentação do produto. Contudo, é relatado na literatura médica um risco aumentado de diminuição de glóbulos brancos em pacientes em uso de cimetidina, após o uso tópico de sulfadiazina de prata. Também é descrita a inativação de agentes enzimáticos (como colagenases) pela sulfadiazina de prata.

Pacientes idosos

Não foram encontrados relatos específicos na literatura médica acerca do uso em pacientes idosos, contudo estes pacientes só devem fazer uso do medicamento sob orientação médica. Observar as precauções, contraindicações, advertências e só administrar a posologia prescrita pelo médico.

Gravidez

Dermacerium® deve ser evitado para uso por gestantes no final da gestação.

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

Lactação

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com sulfadiazina de prata e até 15 dias (conforme a quantidade aplicada) após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C - 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 produto apresenta-se como um creme branco, sem odor (cheiro).

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.

Pode haver escurecimento do produto devido à oxidação dos sais de prata quando expostos à luz, não comprometendo a segurança do produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após a limpeza da lesão de acordo com a orientação médica, aplicar uma fina camada do medicamento sobre a lesão e cobrir com um curativo secundário (gaze ou outro, a critério médico). Caso após a aplicação o produto fique exposto à luz, alterações na coloração do mesmo podem ocorrer. Aplicar uma vez ao dia. Pode ser aplicado duas vezes ao dia no caso de lesões muito exsudativas (úmidas) ou a critério médico. Utilizar **Dermacerium®** até a cicatrização da ferida.

Não deve ser aplicado na região dos olhos. Não deve ser ingerido.

Deve ser utilizado apenas por via local.

Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você pode aplicar o medicamento assim que lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

A maioria das pessoas que fazem uso de **Dermacerium®** não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reação de argiria, descoloração da pele ou de mucosas secundária à deposição do metal prata, após utilização tópica de creme de sulfadiazina de prata por longos períodos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Anemia hemolítica em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase após uso de sulfadiazina de prata.
- Aumento da sensibilidade à luz solar ou “rash cutâneo”.
- Leucopenia transitória em pacientes recebendo terapia com sulfadiazina de prata. Em geral, ocorrendo entre 3 a 4 dias do início do tratamento, com retorno aos níveis normais de 5 a 7 dias, mesmo com a manutenção da terapia.
- Metahemoglobinemia com regressão 24 horas após a suspensão do nitrato de cério.
- Foram relatados dois casos de cloremia após a utilização tópica de creme de sulfadiazina de prata e nitrato de cério.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% que utilizam este medicamento):

- Hiperosmolaridade, devido à presença de propilenoglicol na formulação do veículo cremoso, foi relatada em crianças utilizando cremes de sulfadiazina de prata.
- Neuropatia sensorial e motora relacionado à aplicação de sulfadiazina de prata em úlceras de perna por longo período,

embora tal quadro tenha sido descrito como raro e reversível.

- Reação cutânea granulomatosa ao cério, caracterizada pelo aparecimento de lesões pápulo-nodulares acometendo as áreas onde havia sido aplicado o produto.
- Relato único de caso de acidose láctica após o uso de sulfadiazina de prata e propilenoglicol, com regressão 72 horas após a interrupção do uso.
- Dermatite alérgica à prata caracterizada pelo aparecimento de eritema perilesional e bolhas com regressão total após suspensão do produto.
- Foi relatado caso único de metahemoglobinemia neonatal após uso tópico de sulfadiazina de prata.
- Reação cutânea granulomatosa ao cério, caracterizada pelo aparecimento de lesões pápulo-nodulares acometendo as áreas onde havia sido aplicado o produto.
- Relato único de caso de acidose láctica após o uso de sulfadiazina de prata e propilenoglicol, com regressão 72 horas após a interrupção do uso.
- Dermatite alérgica à prata caracterizada pelo aparecimento de eritema perilesional e bolhas com regressão total após suspensão do produto.
- Foi relatado caso único de metahemoglobinemia neonatal após uso tópico de sulfadiazina de prata.

Pacientes que utilizam o produto por longos períodos e/ou em grandes áreas do corpo devem ser acompanhados por médico que avaliará a necessidade de acompanhamento laboratorial, principalmente em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

Se uma reação alérgica ou disfunção renal ou hepática ocorrer, a descontinuidade da terapia deve ser considerada, até que a causa seja definida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema 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 uma superdosagem apenas com o uso tópico do **Dermacerium®**. Eventualmente, a utilização em grandes superfícies pode ocasionar um aumento da concentração da sulfadiazina de prata no sangue. Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve procurar seu médico.

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: 1.0298.0560

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Modolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado e Produzido por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 –

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18



R_0560_01-2