

sulfato de neomicina + bacitracina

zíncica

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada dermatológica

sulfato de neomicina 5 mg/g
(equivalente a 3,5 mg de neomicina-base) + bacitracina
zíncica 250 UI/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sulfato de neomicina + bacitracina zínica

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

O sulfato de neomicina 5 mg/g e bacitracina zínica 250 UI/g pomada é apresentado em embalagem contendo 1 bisnaga de 10 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

sulfato de neomicina 5 mg*

*equivalente a 3,5 mg de neomicina base

bacitracina zínica 250 UI

Excipientes q.s.p. 1 g

(oleato de sorbitana, petrolato líquido, petrolato branco, lanolina anidra, propilparabeno, metilparabeno e álcool etílico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sulfato de neomicina + bacitracina zínica 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.

A pomada sulfato de neomicina + bacitracina zínica também é indicada para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A pomada sulfato de neomicina + bacitracina zínica contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina zínica, 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 zínica é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.

Os efeitos do sulfato de neomicina + bacitracina zínica 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 zínica se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Você também não deve usar sulfato de neomicina + bacitracina zínica 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 zínica 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 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.

A pomada sulfato de neomicina + bacitracina zíncica não deve ser usada 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.

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.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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.

Características físicas e organolépticas do produto: Pomada esbranquiçada a levemente amarelada, uniforme com odor característico.

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.

Informações para abertura da bisnaga:

1. Gire a tampa em sentido anti-horário, até sua completa remoção.
2. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga.
3. Insira novamente a tampa e gire em sentido horário até travar.

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 de sulfato de neomicina + bacitracina zínica, 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

Registro: 1.4107.0619

Registrado e produzido por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importante.

INÍCIO DO TRATAMENTO		
POSOLOGIA		
HORÁRIO		
DURAÇÃO		

SULFATO DE NEOMICINA + BACITRACINA ZÍNCICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2025	Não se aplica	- Apresentações - O que devo saber antes de usar o medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Bisnagas de 10g
				- Apresentações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais	VPS	
4841395/22-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	19/10/2022	- Dizeres legais	VP	Bisnagas de 10g
				- Dizeres legais	VPS	
0858282/21-3	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2021	04/03/2021	- Reações adversas	VPS	Bisnagas de 10g
3435206/20-6	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2020	06/10/2020	- Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Bisnagas de 10g
				- Reações adversas	VPS	

1792354/20-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	- Quais os males que este medicamento pode causar? - Dizeres legais	VP	Bisnagas de 10g
				- Reações adversas - Dizeres legais	VPS	
0603673/19-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2019	10/07/2019	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Bisnagas de 10g
0378514/19-9	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2019	29/04/2019	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 24/10/2013.	VP / VPS	Bisnagas de 10g