

NEMICINA[®]

(sulfato de neomicina)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

POMADA

5 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nemicina®

Sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

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

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

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

excipiente q.s.p. 1,0 g

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A pomada de neomicina é indicada para o tratamento de uma ampla variedade de infecções locais, causadas por micro-organismos sensíveis ao antibiótico, incluindo dermatoses infectadas, queimaduras infectadas, cortes, úlceras cutâneas, impetigo, furúnculos e otite externa.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A neomicina é um antibiótico de amplo espectro, da família dos aminoglicosídeos, que é particularmente eficaz contra bactérias gram-negativas e, também, contra algumas bactérias gram-positivas como os estafilococos. Concentrações de 5 a 10 µg/mL são usualmente adequadas para inibir organismos suscetíveis¹.

Referência Bibliográfica:

1- REMINGTON, Joseph P. The Science and Practice of Pharmacy. 19.ed. Easton, Pennsylvania: Mack Printing Company, 1995. 1302p.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O mecanismo de ação da neomicina se baseia na interferência da síntese proteica do micro-organismo. O antibiótico é usado topicamente para uma ampla variedade de infecções locais. Aplicada topicamente a droga é bem tolerada, relativamente não irritante e tem um baixo índice de sensibilidade. Entretanto, dermatites de contato ocasionalmente ocorrem. Reações de hipersensibilidade ocorrem em 6 a 8% dos pacientes, sobretudo exantemas cutâneos. Os indivíduos sensíveis a este antibiótico desenvolvem reações cruzadas quando expostos a outros aminoglicosídeos (Goodman & Gilman. As Bases Farmacológicas da Terapêutica. 8.ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan S.A., 1991.737p.).

A neomicina é pouco absorvida após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada, e sobre as membranas mucosas. Consequentemente, obtém-se alta concentração do princípio ativo no local de aplicação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilize NEMICINA® para uso oftálmico.

O uso em feridas profundas ou grandes extensões de queimaduras pode originar absorção sistêmica, por isso o risco deve ser avaliado. A absorção sistêmica pode ser significativa e originar risco de nefrotoxicidade ou ototoxicidade. Outros antibióticos aminoglicosídeos podem apresentar reação de sensibilidade cruzada com a neomicina. Uso local prolongado deve ser evitado, pois pode levar a sensibilização da pele e possível sensibilidade cruzada para outros aminoglicosídeos (MARTINDALE. The Extra Pharmacopoeia. 31.ed. London: Royal Pharmaceutical Society, 1996.253p.).

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Categoria de risco na gravidez: D

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser 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.

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

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

PACIENTES IDOSOS

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, Nemicina® apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0440.0185

Registrado e produzido por:

Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

CNPJ 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



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
26/11/2021	4673765/21-4	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
04/09/2024	1218482/24-9	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	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

17/12/2025	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	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.