

Anexo A

CAZIDERM

nitrofurais

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pomada dermatológica

2 mg/g

Solução dermatológica

2 mg/ml

CAZIDERM

nitrofurais

Pomada dermatológica – 2mg/ g

Solução dermatológica – 2 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CAZIDERM

nitrofurais

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica: embalagem contendo 1 bisnaga com 20 g.

Solução dermatológica: embalagens contendo 1 frasco com 30 mL e 100 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA - USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada dermatológica contém:

Nitrofurais2 mg

Excipientes q.s.p 1 g

Excipientes: carbopol 940, trolamina, metilparabeno, propilenoglicol, álcool etílico e água purificada.

Cada ml de solução dermatológica contém:

Nitrofurais2 mg

Excipientes q.s.p 1 ml

Excipientes: macrogol, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CAZIDERM é indicado no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro graus, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. **CAZIDERM** também é indicado nos transplantes de pele, em que a contaminação por bactérias pode causar rejeição do transplante e/ou infecção no doador, particularmente em hospitais com histórico de resistência bacteriana.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Webber e cols. compararam a eficácia do nitrofuril, da iodo-povidona e da sulfadiazina de prata no tratamento ambulatorial de 84 pacientes com queimaduras de segundo grau em menos de 15% e de 5% da área de superfície corpórea de adultos e crianças, respectivamente. Foram avaliados grau de ressecamento, separação da crosta, granulação do tecido e dor na ferida, agrupados em um índice, porcentagem de cicatrização. A análise dos resultados demonstrou que a cicatrização em pacientes tratados com o nitrofuril foi superior àquela nos pacientes tratados com sulfadiazina de prata: O tecido de granulação começou mais cedo, a separação da crosta ocorreu mais rapidamente, as feridas eram mais secas e o grau de cicatrização em duas semanas foi maior. Os resultados dos pacientes tratados com iodo-povidona foram equivalentes aos dos pacientes tratados com nitrofuril, quando os casos com complicações foram excluídos da análise.¹

A eficácia do nitrofuril também foi comparada com a da sulfadiazina de prata (1%) quanto às taxas de cicatrização e infecção, durante um período de cinco meses, em 60 casos admitidos em uma enfermaria de crianças queimadas. Estas crianças foram distribuídas aleatoriamente para receber um dos dois tratamentos. Durante as trocas de curativos que ocorriam uma vez ao dia, o estado da queimadura era avaliado quanto a presença de infecção, epitelização e tecido de granulação, além da análise microbiológica. A análise estatística não evidenciou diferenças significativas entre os dois grupos em nenhuma das variáveis avaliadas.²

Jeffords e Hagerty compararam a cicatrização em 50 sítios doadores de enxerto de pele, tratados com gaze impregnada com nitrofuril (n=25) ou com petrolatum (vaselina) (n=25) de 38 pacientes. Os sítios doadores foram produzidos com o uso de dermatômos e foram avaliados no 14º dia do pós-operatório pela medida da porcentagem de área epitelizada. Cada sítio doador era dividido em duas metades, sendo uma tratada com nitrofuril e a outra tratada com vaselina. Vinte e nove (58%) dos sítios doadores apresentaram 100% de epitelização. Dentre as áreas doadoras tratadas com nitrofuril em comparação a 21 (42%) das áreas tratadas com vaselina, a porcentagem média de epitelização dos sítios doadores tratados com nitrofuril foi de 90,2% em comparação a 80,3% dos sítios tratados com vaselina.³

Sandifer avaliou a eficácia e a segurança do nitrofuril tópico aplicado duas vezes ao dia em comparação ao uso de sabonete à base de hexaclorofeno em 88 crianças de 1 a 18 anos portadoras de infecção localizada de pele. Ao final de duas semanas, a proporção de crianças curadas foi superior no grupo que recebeu nitrofuril. Não houve relatos de eritema, prurido ou quaisquer outros sinais de sensibilização cutânea em nenhuma das crianças tratadas.⁴

Referências bibliográficas:

1. Webber CE, Glanges E, Crenshaw CA. Treatment of second degree burns: nitrofurazone, povidone-iodine, and silver sulfadiazine. JACEP. 1977;6(11):486-90.
2. Darvishpour A, Lotfi M, Salehi F, et al. Comparing dressing with silver sulfadiazine and nitrofurazone on burn wound infection among the patients admitted to the pediatric burn ward in Tabriz, 2005. J Guilan University of Medical Sciences. 2006;15:42-9.

3. Jeffords JY, Hagerty RF. The healing of donor sites. a quantitative comparison of FURACIN® soluble dressing and vaseline impregnated fine mesh gauze. Ann Surg. 1957;145:169-74.
4. Sandifer SH. Clinical trial of topical nitrofurazone, with or without hydrocortisone, in 252 children with skin infections. JSC Med Assoc. 1970;66:363-5.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O nitrofural é um derivado dos nitrofuranos com atividade bactericida contra a maioria dos patógenos causadores de infecções superficiais, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* e *Proteus* spp.

CAZIDERM inibe um número de enzimas bacterianas, especialmente as envolvidas na degradação aeróbica e anaeróbica da glicose e do piruvato. Apesar de **CAZIDERM** inibir uma variedade de enzimas, não é considerado um inativador enzimático. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade ao nitrofural ou qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de **CAZIDERM**, ocasionalmente, permite o supercrescimento de organismos não sensíveis, inclusive fungos e *Pseudomonas*. Caso isto ocorra, ou se houver o aparecimento de alterações na textura da pele, hipersensibilidade ou infecção secundária o tratamento com o produto deverá ser descontinuado e terapia apropriada deverá ser instituída.

Em casos de exposição diária de grandes áreas queimadas ou de grandes áreas de feridas abertas ao **CAZIDERM**, pode haver absorção excessiva de macrogol, que pode resultar em insuficiência renal progressiva. Desta forma, não se deve usar **CAZIDERM** em pacientes que apresentem extensas áreas da superfície corporal comprometidas e requeiram grande quantidade de medicamento.

CAZIDERM não deve ser aplicado em áreas adjacentes a extensos leitos vasculares. O nitrofural pode produzir tumores mamários, quando administrado por via oral em altas doses a ratas Sprague-Dawley. A relevância deste achado no uso tópico em humanos é desconhecida.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal. O macrogol, um dos componentes da formulação de **CAZIDERM** pode ser absorvido através da pele comprometida por lesões ou queimaduras e não ser excretado normalmente pelos rins, podendo elevar as concentrações de ureia e creatinina e acidose metabólica.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 1 ano.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Não está estabelecido se a droga é excretada no leite materno. Como várias drogas são excretadas no leite materno, deve-se decidir sobre a interrupção do aleitamento ou da medicação.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de aplicação tópica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, **CAZIDERM** pomada dermatológica apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, **CAZIDERM** solução dermatológica apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

CAZIDERM pomada dermatológica é uma pomada de cor amarela, homogênea que se espalha com facilidade, transparente em contato com a pele.

CAZIDERM solução dermatológica é um líquido transparente de cor amarelada e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO DERMATOLÓGICO

Antes de usar o **CAZIDERM** Pomada, bata levemente a bisnaga em uma superfície plana e macia com a tampa virada para cima para que o conteúdo do produto vá para a parte inferior da bisnaga evitando desperdício ao se retirar a tampa.

Para o **CAZIDERM** Pomada e Solução: aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de preferência com o auxílio de uma gaze estéril, 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas), de acordo com o número de trocas dos curativos, durante 7 a 10 dias ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aproximadamente 1% dos pacientes que utilizam o **CAZIDERM** apresentam dermatite tópica no local da aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A exposição diária de grandes áreas queimadas ou de grandes áreas de feridas abertas ao CAZIDERM pode resultar em absorção excessiva do macrogol presente na formulação, causando insuficiência renal progressiva. Caso isto aconteça, deve-se interromper imediatamente o medicamento e aplicar as medidas de suporte adequadas para a insuficiência renal.

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

III – DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0031.001-1 – Pomada – Bisnaga c/20 g

Registro MS nº 1.0715.0031.002-1 – Solução – frasco c/100 mL

Registro MS nº 1.0715.0031.003-8 – Solução – frasco c/30 mL

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/07/2015.



Anexo B
Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2014	0974516/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/10/2014	0974516/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		1ª submissão	VP/VPS	2 mg/g pom derm ct bg al x 20 g 2 mg/ml sol top fr vd amb x 30 mL 2 mg/ml sol top fr vd amb x 100 mL
11/11/2016	2482306/16-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2016	2482306/16-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico) e DCB	VP/VPS	2 mg/g pom derm ct bg al x 20 g 2 mg/ml sol top fr vd amb x 30 mL 2 mg/ml sol top fr vd amb x 100 mL
27/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2020		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas	VPS	2 mg/g pom derm ct bg al x 20 g 2 mg/ml sol top fr vd amb x 30 mL 2 mg/ml sol top fr vd amb x 100 mL