

Sulfato de neomicina

Prati-Donaduzzi

Creme

3,5 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sulfato de neomicina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme de 3,5 mg/g em embalagem com 10 g, 15 g, 20 g ou 50 g ou embalagem com 100 bisnagas de 10 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

sulfato de neomicina.....5 mg*

*equivalente a 3,5 mg de neomicina.

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: petrolato branco, propilenoglicol, álcool cetosteárfico, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tratamento e profilaxia das infecções da pele de qualquer natureza, inclusive feridas traumáticas ou cirúrgicas.

Deste modo, também é indicada para o tratamento de infecções da pele causadas por micro-organismos sensíveis ao antibiótico como: eczemas infectados, piodermites, furúnculos, abscessos e úlceras cutâneas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Este medicamento pertence a família dos aminoglicosídeos, que é particularmente eficaz contra germes gram-negativos e, também, contra alguns germes gram-positivos como os estafilococos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A neomicina é um antibiótico de amplo espectro, um dos mais importantes antibióticos para uso tópico conhecido e seu mecanismo de ação se baseia na interferência da síntese proteica do micro-organismo. Este medicamento pertence a família dos aminoglicosídeos, que é particularmente eficaz contra germes gram-negativos e, também, contra alguns germes gram-positivos como os estafilococos.

Ainda tem-se que este antibiótico não é absorvido pela pele intacta, porém, quando aplicado em queimaduras de grande extensão ou feridas profundas, é facilmente absorvido.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de reações de sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula e não está indicado para uso oftálmico.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso em grandes extensões de queimaduras ou feridas profundas pode originar absorção sistêmica, por isso o risco deve ser avaliado pelo médico. A absorção sistêmica pode ser significativa e originar risco de ototoxicidade ou nefrotoxicidade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade com maior frequência quando se faz o uso concomitante com outros antibióticos aminoglicosídeos por via sistêmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de creme dermatológico, com aspecto homogêneo, 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

Modo de usar

Este medicamento deve ser aplicado sobre a área lesada. Antes de aplicar o medicamento, deve-se lavar o local com água e sabão apropriado e secar bem. Pode-se utilizar ou não uma gaze estéril oclusiva sobre o local.

Posologia

Este medicamento deve ser aplicado três vezes ao dia sobre a área lesada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns que podem ocorrer são: vermelhidão, *rash* cutâneo, coceira no local e inchaço no local de aplicação.

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

10. SUPERDOSE

Deve-se adotar os princípios gerais da conduta no controle de intoxicações exógenas. Adotar medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0196

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/05/2013.

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Creme de 3,5 mg/g em embalagem com 10, 15, 20, ou 50 g. Creme de 3,5 mg/g em embalagem com 10 g, 15 g, 20 g ou 50 g ou embalagem com 100 bisnagas de 10 g.
29/11/2019	3295696/19-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme de 3,5 mg/g em embalagem com 10 g, 15 g, 20 g ou 50 g ou embalagem com 100 bisnagas de 10 g.
15/05/2013	0385777/13-8	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VPS	Creme de 3,5 mg/g em embalagem com 10 g, 15 g, 20 g ou 50 g ou embalagem com 100 bisnagas de 10 g.