

sulfato de neomicina + bacitracina

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica: bisnagas com 15 g ou 50 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina) ... 5 mg
bacitracina 250 UI
excipientes q.s.p. 1 g
(álcool cetílico, lanolina anidra, petrolato líquido, polissorbato 80,
butildioxitolueno, hidroxianisol butilado e petrolato branco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas. Por isto, é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas. Os efeitos deste medicamento começam logo após sua aplicação. Na maioria dos casos, pode-se observar melhora da lesão de dois a três dias após o início do tratamento. Contudo, a resposta ao tratamento depende, dentre outros fatores, do tamanho e do tipo de lesão, da presença de bactérias mais ou menos resistentes aos antibióticos e da defesa do organismo do paciente. Caso não seja observada uma melhora, informe seu médico.

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções da pele e/ou mucosas, causadas por diferentes bactérias, como por exemplo, nas "dobras" da pele, ao redor dos pêlos, na parte de fora da orelha, nos furúnculos, nas lesões com pus, na acne infectada, nas feridas abertas (como úlceras da pele) e nas queimaduras de pele. Também é indicado para prevenir infecções de pele e/ou mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 18 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante amamentação sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado em bebês prematuros, recém-nascidos e lactantes.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre a frequência de aplicação e a duração do tratamento. Não aplicar sobre os olhos. Antes de aplicar o produto, lavar a região afetada com água e sabão, secando cuidadosamente o local. Depois da aplicação, pode-se cobrir a área tratada com gaze.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido, vermelhidão, inchaço ou qualquer irritação local não existente antes do uso do produto; ou caso ocorra qualquer diminuição da audição.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Utilização concomitante com outras substâncias:** evitar o uso simultâneo de aminoglicosídeos, cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporina, metoxiflurano e diuréticos de alça.

• **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O produto não deve ser usado por pacientes com: alergia conhecida aos componentes da fórmula ou fármacos afins, 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).

Não utilizar o produto sobre feridas profundas, queimaduras graves ou extensas áreas lesadas, exceto sob prescrição médica.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacológicas

A neomicina determina uma alteração na leitura do código genético da bactéria, interferindo na síntese de suas proteínas. A bacitracina inibe a biossíntese da parede celular bacteriana. Portanto, quando usadas em conjunto, a síntese bacteriana é duplamente afetada. Evidencia-se um efeito sinérgico destes dois componentes bactericidas, por exemplo, contra o crescimento de estreptococos, enterococos, pneumococos, e algumas cepas de estafilococos.

A neomicina é efetiva contra micro-organismos gram-positivos e particularmente contra gram-negativos. O espectro de ação da bacitracina compreende particularmente as bactérias gram-positivas e algumas bactérias gram-negativas.

Propriedades toxicológicas

Nos estudos de toxicidade aguda, obtiveram-se os seguintes valores de DL50: 1.787.500 UI/kg de peso corporal em ratos, após administração oral de neomicina e 510.000 UI/kg de peso corporal nos camundongos, após administração oral de bacitracina.

Farmacocinética e biodisponibilidade

As substâncias ativas neomicina e bacitracina são muito pouco absorvidas após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada e sobre as membranas mucosas. Conseqüentemente, altas concentrações dos princípios ativos são alcançados no sítio de aplicação.

INDICAÇÕES

No tratamento de infecções bacterianas da pele e/ou de mucosas, causadas por micro-organismos sensíveis: piодermites, impetigo, eczemas infectados, furúnculos, antraz, ectima, abscessos, acne infectada, intertrigo, úlceras cutâneas e queimaduras infectadas.

0097



000212623



Na profilaxia de infecções cutâneo-mucosas, produzidas por micro-organismos sensíveis, decorrentes de cortes (inclusive de origem cirúrgica), abrasões, queimaduras pouco extensas, ferimentos.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da associação ou aos outros antibióticos aminoglicosídeos, insuficiência renal grave, danos preexistentes no aparelho auditivo ou no sistema labiríntico; durante a gravidez ou a amamentação. Não deve ser utilizado em bebês prematuros e nos recém-nascidos, pois a função renal ainda é pouco desenvolvida, o que leva ao prolongamento da meia-vida do produto e, também pela potencial ototoxicidade e nefrotoxicidade deste medicamento.

PRECAUÇÕES

Quando o produto é aplicado em grandes áreas da pele, com lesão, pode ocorrer absorção sistêmica significativa, com risco de ototoxicidade ou nefrotoxicidade, especialmente se a função renal estiver prejudicada, ou se ocorrer administração simultânea de fármacos sistêmicos nefrotóxicos ou ototóxicos.

Não empregar para uso oftálmico.

As situações em que o uso deste medicamento requer criteriosa avaliação médica são: pacientes com distúrbios neuromusculares como *Myasthenia gravis* e pacientes sob tratamento concomitante com relaxantes musculares; pacientes que já usaram antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, a canamicina e/ou estreptomicina) e aqueles que usaram este medicamento com outros antibióticos dessa classe, pois as chances de aparecerem efeitos colaterais são maiores.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Por causa do risco de danos ototóxicos e nefrotóxicos, é importante evitar o uso simultâneo de outras drogas potencialmente prejudiciais aos ouvidos ou aos rins, tais como aminoglicosídeos, cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporinas, metoxiflurano e diuréticos de alça. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem potencializar o efeito dos relaxantes musculares.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações alérgicas locais, em aproximadamente 1,5 % dos pacientes.

Como a dose recomendada é baixa, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico. No caso de superdose, podem ocorrer graves efeitos tóxicos que podem resultar na perda completa da audição. Quando o produto é absorvido sistemicamente, a neomicina pode causar insuficiência renal, danos no aparelho auditivo e no sistema labiríntico. Embora o dano renal (albuminúria, aumento do nitrogênio não proteico e cilindrúria) seja reversível, os danos no

aparelho auditivo não o são. Deve-se ter em mente que os danos preexistentes no parênquima renal com consequente redução da filtração glomerular, podem levar ao acúmulo de antibióticos no sangue e, por conseguinte, aos efeitos lesivos no aparelho auditivo. Raramente ocorrem bloqueio neuromuscular, parestesia (sensação de formigamento) e dores musculares.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Antes de aplicar o produto lavar a região afetada com água e sabão, e secar cuidadosamente o local. Aplicar sobre a região afetada uma fina camada do produto 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze. Após aplicação, pode-se proteger a região tratada com gaze. O tratamento deve ser continuado por 2 ou 3 dias após os sintomas terem desaparecido.

Quando usado em grandes áreas, ou em queimaduras localizadas, a absorção sistêmica de neomicina não pode ser mensurada. Portanto, para se evitar complicações, esta forma de tratamento deve ser seguida por curtos períodos, no máximo 8 a 10 dias.

SUPERDOSE

O quadro de intoxicação é improvável caso o produto seja utilizado conforme prescrito. No entanto, caso o medicamento seja utilizado 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 desagradáveis.

PACIENTES IDOSOS

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos - CRF-SP nº 29.482
MS - 1.8326.0075

Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 10.588.595/0007-97 - Indústria Brasileira

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

IB090913c

000212623