



ASSEPTCARE
(digliconato de clorexidina)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução

Solução spray

10mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**ASSEPTCARE**

digliconato de clorexidina

APRESENTAÇÕES

Solução.

Embalagem contendo 1 frasco com 30mL acompanhado com aplicador.

Solução spray.

Embalagem contendo 1 frasco spray com 50mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÕES**

Cada mL da solução contém:

digliconato de clorexidina	10mg
veículo q.s.p.	1mL

(hidróxido de sódio e água).

Cada mL da solução spray contém:

digliconato de clorexidina	10mg
veículo q.s.p.	1mL

(hidróxido de sódio e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Asseptcare é indicado na antisepsia (desinfecção e limpeza) da pele e de pequenos ferimentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem ação específica sobre as bactérias, dificultando a sua proliferação. Possui a propriedade de matar bactérias (bactericida).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Asseptcare é contraindicado para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Asseptcare apresenta baixo potencial de toxicidade sendo pouco absorvido pela pele íntegra, portanto, o seu uso é considerado seguro na concentração de 10mg/mL. Está contraindicado para antisepsia ocular.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Asseptcare é usado para a limpeza local de uma ferida. Deve-se tomar o cuidado ao utilizar o medicamento, evitando o contato com os olhos e ouvidos. Caso ocorra o contato com os olhos, lave-os abundantemente.

Interação medicamentosa: não são conhecidas interações medicamentosas com o digliconato de clorexidina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Asseptcare solução e solução spray apresentam-se como uma solução límpida e incolor.

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?

USO DERMATOLÓGICO

Frasco de 30mL

Espalhar quantidade suficiente do produto na área afetada, quando necessário. Aplicar o produto de 3 a 4 vezes ao dia. Se necessário, pode-se cobrir a área afetada com gaze ou outros curativos.

Spray de 50mL

Antes da primeira utilização acionar a válvula 3 vezes para que haja saída do produto.

Posicione a válvula em direção a área afetada, mantendo uma distância de 5 a 10cm do local ferido.

Pressione 2 a 3 vezes, ou conforme a extensão do ferimento. Aplicar o produto de 3 a 4 vezes ao dia. Se necessário, pode-se cobrir a área afetada com gaze ou outros curativos.

Asseptcare deve ser utilizado para assepsia do ferimento até a cicatrização das feridas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há problemas significativos no caso de esquecimentos. Necessitando utilizar novamente o medicamento, reaplique-o sobre a ferida.

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?

Ao aplicar o produto sobre a pele e ocorrer alguma hipersensibilidade, deve-se suspender o seu uso e procurar orientação médica.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): nova erupção (ferida) ou agravamento da pele, vermelhidão, ardor, coceira ou inchaço no local da aplicação.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): reação alérgica: coceira, urticária, inchaço no rosto ou nas mãos, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, aperto no peito, dificuldade para respirar.

Fonte: <http://health.kernan.org/drug/notes/Chlorhexidine-On-the-skin.htm>

Realizado por University of Maryland Rehabilitation & Orthopedic Institute, 2200, Kerman Drive, Baltimore, MD 21207. 1-888-453-7626.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra contato com os olhos, lavá-los abundantemente em água corrente. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente orientação médica.

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.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0124

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VP3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VP1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da 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
10/04/2015	0316134/15-0	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	0316134/15-0	10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Solução Solução spray
19/06/2015	0542741/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2015	0542741/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2015	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Solução Spray
07/04/2016	1515006/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	1515006/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	BULA PARA O PACIENTE: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.	VP/VPS	Solução Spray
29/03/2017	0502670/17-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2017	0502670/17-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2017	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Solução Spray
20/12/2017		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2017		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2017	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Solução Spray