

CICATRENE[®]

Farmoquímica S/A

Pomada

5 mg + 250 UI

BULA PACIENTE

CICATRENE®

sulfato de neomicina + bacitracina zínica

APRESENTAÇÃO:

Pomada – sulfato de neomicina 5 mg/g + bacitracina zínica 250 UI/g - embalagem contendo bisnaga com 20 g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama da pomada contém:

sulfato de neomicina.....5 mg (*)

bacitracina zínica.....250 UI

Excipientes: álcool de lanolina, macrogol lauril éter, parafina líquida, polissorbato 85, trioleato de sorbitana, parafina e vaselina grau 394.

(*)Equivalente a 3,5 mg de neomicina base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cicatrene® é um medicamento indicado para o tratamento de infecções da pele e/ou de mucosas, causadas por diferentes bactérias, como por exemplo: nas “dobras” da pele, ao redor dos pelos, na parte de fora da orelha, nos furúnculos, nas lesões com pus, na acne infectada, nas feridas abertas (como úlceras na pele) e nas queimaduras de pele.

Cicatrene® também é indicado para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cicatrene® contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina zínica, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas. Por isto, Cicatrene® é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.

Os efeitos do Cicatrene[®] começam logo após sua aplicação. Na maioria dos casos, pode-se observar a melhora da lesão cerca de dois ou três dias após o início do tratamento. Contudo, a resposta ao tratamento depende, dentre outros fatores, do tamanho e tipo da lesão e da defesa do organismo do paciente. Caso não seja observada uma melhora, informe seu médico.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Cicatrene[®] se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Você também não deve usar Cicatrene[®] se tiver perda da função dos rins (insuficiência renal grave) ou se você já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico). Não deve ser utilizada durante a gravidez ou a amamentação.

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

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

Se você tiver doenças neuromusculares, como por exemplo, *Myasthenia gravis* e utilizar medicamentos relaxantes musculares ao mesmo tempo, somente use Cicatrene[®] após a avaliação do seu médico.

Se você já usou antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, a canamicina e/ou a estreptomicina) ou se você usa ao mesmo tempo Cicatrene[®] e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use Cicatrene[®] após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Se você aplicar Cicatrene[®] em grandes feridas na pele, pode haver uma maior absorção do medicamento para o sangue. Nos casos em que esta absorção é muito grande, e principalmente se você já tem problemas na função dos rins, ou se você usa outros medicamentos que podem alterar a função dos rins ou da audição, podem ocorrer eventualmente problemas nos rins ou de audição.

Cicatrene[®] não deve ser usado nos olhos.

PRECAUÇÕES

Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida, não deve utilizar este medicamento sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

dentista.

Pacientes idosos

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso de Cicatrene[®] caso você seja idoso.

Uso com outras substâncias

Evite o uso simultâneo de outros medicamentos, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano e os diuréticos de alça, pela possibilidade de afetarem os rins e a audição. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem potencializar o efeito dos relaxantes musculares.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Cuidados de conservação

Cicatrene[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C), protegido da umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

Pomada translúcida de amarelo a amarelo-amarronzado, com odor característico, homogênea, sem grumos.

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?

Modo de usar

Aplique uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.

Mantenha o tratamento por mais 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.

Para que não ocorra um excesso da absorção do medicamento para o sangue, quando você aplicar Cicatrene[®] em grandes áreas ou queimaduras, o tratamento deve ser feito por poucos dias (no máximo 8 a 10 dias).

Como usar

Antes de você aplicar o produto, lave a região afetada com água e sabão, e seque cuidadosamente o local.

Depois da aplicação, você pode proteger a região tratada com gaze.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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?

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): Podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes.

Quando o medicamento é utilizado de forma correta, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico, pois a dose recomendada é baixa.

Porém, em alguns casos, quando o medicamento é usado em doses muito altas ou quando já um excesso da absorção de neomicina para o sangue, isto pode alterar a função dos rins, a audição/ou o equilíbrio (sistema labiríntico). Quando o paciente já tem alteração na função dos rins, há a possibilidade de ocorrer um acúmulo de antibióticos no sangue, que, em alguns casos, afeta a audição. Podem ocorrer paralisias parciais dos músculos, sensação de formigamento e dores musculares. O médico deve ser avisado quanto ao aparecimento dos seguintes sintomas: coceira, rash, vermelhidão, inchaço ou quaisquer sintomas não notados anteriormente ao tratamento e perda auditiva (casos raros).

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

9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso do Cicatrene[®], quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, lave a região imediatamente com água e sabão neutro, e seque com gaze ou pano limpo. Procure assistência médica, caso apareçam reações indesejáveis.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – Só pode ser vendido com retenção da receita.

MS: 1.0390.0164

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0725665135	(10457) – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012	30/08/2013	Não se aplica	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico (adequação à RDC 47/2009). Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico.
Gerado no momento do peticionamento	(10450) – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	27/09/2013	Não se aplica	Correção de texto no item 4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?