# FERID®

# (sulfato de neomicina + bacitracina zíncica)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pomada dermatológica

5 mg/g + 250 UI/g

# FERID®
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica

**Pomada dermatológica**

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Pomada dermatológica 5 mg/g + 250 UI/g: embalagem contendo bisnaga de 10 g.

## USO DERMATOLÓGICO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO
Cada grama contém:
sulfato de neomicina..... 5,0 mg*
bacitracina zíncica..... 250 UI
*Equivalente a 3,5 mg de neomicina base.
Excipientes: lanolina, álcool cetílico, polissorbato 20, petrolato líquido e petrolato branco.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
FERID 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.
FERID 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?
FERID contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina zíncica, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas. Por isto, FERID é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.
Os efeitos do FERID 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 FERID se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.
Você também não deve usar FERID 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 FERID 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 FERID e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use FERID após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.
Se você aplicar FERID 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.
**FERID 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 FERID 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.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico:** pomada oleosa amarelada, com odor característico, sem presença de 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.**

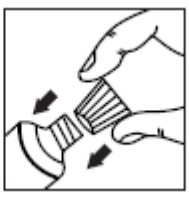
**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
**Modo de usar**
Aplique uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.
Mantenha o tratamento por mais 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.
Para que não ocorra um excesso da absorção do medicamento para o sangue, quando você aplicar FERID 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.

**Informações para abertura do lacre**



1- Gire a tampa em sentido anti-horário, até sua completa remoção.



2- Fure o lacre de alumínio da bisnaga com a parte superior da tampa.

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

**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 (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes.
Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Pode ocorrer anafilaxia, incluindo choque anafilático.
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 há um excesso da absorção de neomicina para o sangue, isto pode alterar a função dos rins, a audição e/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, vermelhidão corporal e/ou facial (*rash*), 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**
É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso do FERID, 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.**

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

Registro MS – 1.0497.0268

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/06/2020.

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** |
| 07/2020 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP<br><br>VPS | Pomada dermatológica 5 mg/g + 250 UI/g |
| 11/05/2020 | 1466542/20-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Atualização da logomarca da Empresa<br>IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP<br>VPS | Pomada dermatológica 5 mg/g + 250 UI/g |
| 08/11/2016 | 2467669/16-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/12/2011<br><br>06/01/2012 | 1022098/11-4<br><br>0014704/12-4 | SIMILAR - Alteração moderada de excipiente<br>SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional | 24/10/2016 | COMPOSIÇÃO<br>DIZERES LEGAIS | VP<br>VPS | Pomada dermatológica 5 mg/g + 250 UI/g |
| 10/03/2016 | 1345669/16-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/03/2016 | 1345669/16-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/03/2016 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP<br>VPS | Pomada dermatológica 5 mg/g + 250 UI/g |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20/11/2013 | 0973382/13-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/11/2013 | 0973382/13-5 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/11/2013 | COMPOSIÇÃO<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VP<br>VPS | Pomada dermatológica<br>5 mg/g + 250 UI/g |
| 13/09/2013 | 0777358/13-7 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/09/2013 | 0777358/13-7 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 13/09/2013 | Versão inicial | VP<br>VPS | Pomada dermatológica<br>5 mg/g + 250 UI/g |