

TETMOSOL[®]
sulfiram

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução

22,25 g/100 mL
(25g /100g)



**TETMOSOL[®] Solução
sulfiram**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**TETMOSOL[®] Solução
sulfiram**

APRESENTAÇÕES

Solução de 22,25 g de sulfiram/100 mL (25g de sulfiram/100g) em embalagens contendo 1 frasco com 100 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de **TETMOSOL Solução** contém 22,25 g de sulfiram.

Excipientes: álcool etílico, acetona e ricinoleato de poliglicerina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TETMOSOL Solução é indicado para o tratamento e prevenção da escabiose (sarna), tratamento da pediculose (piolho) e da ftiríase (chato e carrapato).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TETMOSOL Solução é um produto para uso tópico que apresenta comprovada ação na eliminação do piolho, da sarna, do chato e do carrapato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **TETMOSOL Solução** se apresentar alergia ao sulfiram ou a qualquer componente de sua fórmula.

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

TETMOSOL Solução é inflamável. Utilize o produto longe do fogo.

Evite contato do produto com os olhos e a boca.

TETMOSOL Solução é de uso exclusivamente tópico, **não deve ser ingerido**.

Pode ocorrer o aparecimento de manchas em cabelos claros.

Recomenda-se lavar adequadamente e passar a ferro as roupas de cama, toalhas e as roupas de uso pessoal diariamente.

TETMOSOL Solução pode causar manchas amarelas nos materiais que estiveram em contato com a preparação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Nenhuma precaução especial é necessária.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **TETMOSOL Solução**. Não inicie o tratamento se tiver ingerido bebidas alcoólicas nos últimos dois dias. Também não tome bebidas alcoólicas durante dois dias após término do tratamento.

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?

Você deve conservar **TETMOSOL Solução** em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

Não colocar **TETMOSOL Solução** próximo ao fogo, pois o produto é inflamável.

A solução diluída e não utilizada deve ser desprezada.

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.

TETMOSOL Solução é um líquido límpido, marrom avermelhado e com odor alcoólico.

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

TETMOSOL Solução é para uso tópico.

Antes de ser usado, **TETMOSOL Solução** deve ser diluído. Esta solução deve ser preparada conforme segue abaixo:

- **Adultos:** antes da aplicação, adicionar uma parte de **TETMOSOL Solução** para duas partes iguais de água;
- **Crianças:** antes da aplicação, adicionar uma parte de **TETMOSOL Solução** para três partes iguais de água.

Posologia

Escabiose (sarna):

Primeiro você deve lavar seu corpo com água e sabonete comum e, após enxaguá-lo e secá-lo totalmente, aplicar a solução nas áreas afetadas deixando-a secar. Aproximadamente dez minutos são necessários para que a solução seque naturalmente e você possa se vestir. Em alguns casos este procedimento pode ser repetido sucessivamente por dois ou três dias.

Pediculose e ftiríase (piolho, chato e carrapato):

Pode-se utilizar **TETMOSOL Solução** em conjunto com **TETMOSOL Sabonete**.

Você deve lavar a área infestada com **TETMOSOL Sabonete**, enxaguar e aplicar com uma esponja **TETMOSOL Solução** previamente diluída. Depois de 8 horas, você deve lavar a área infestada para remover o líquido aplicado. Para tratamento de infestações nos cabelos, passar um pente fino para remover os parasitas. Após sete dias, repetir o tratamento a critério médico.

Pacientes idosos: não há recomendações especiais relacionadas a essa faixa etária.

Orienta-se o tratamento de todos os familiares a fim de evitar a transmissão dos parasitas.

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?

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?

Alguns efeitos podem ocorrer com **TETMOSOL Solução**. Casos raros de erupções eritêmicas (erupções avermelhadas na pele) foram reportados. Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga (cansaço), cefaleia (dor de cabeça) e dermatoses (problemas na pele).

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 DESTE MEDICAMENTO?

No caso de ingestão acidental de **TETMOSOL Solução**, deve-se tratar os sintomas, que podem ser, falta de ar e alteração da pressão.



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

MS - 1.1618.0038

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

TET_SOL004

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/12/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2013	0913366136	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	0913366136	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	Adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	Solução de 22,25 g/100 mL
08/12/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Solução de 22,25 g/100 mL

TETMOSOL[®]
sulfiram

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Sabonete

4g / 80g

TETMOSOL® Sabonete
sulfiram

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TETMOSOL® Sabonete
sulfiram

APRESENTAÇÕES

Sabonete com 4 g de sulfiram em embalagem contendo 1 sabonete de 80 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada sabonete de **TETMOSOL** contém 4 g de sulfiram.

Excipientes: base para sabão e óleo de citronela.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TETMOSOL Sabonete é indicado para o tratamento e prevenção da escabiose (sarna), tratamento da pediculose (piolho) e da ftiríase (chato e carrapato).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TETMOSOL Sabonete é um produto para uso tópico que apresenta comprovada ação na eliminação do piolho, da sarna e do carrapato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **TETMOSOL Sabonete** se apresentar alergia ao sulfiram ou a qualquer componente de sua fórmula.

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

Evite contato do produto com os olhos e a boca.

TETMOSOL Sabonete é de uso exclusivamente tópico.

Pode ocorrer o aparecimento de manchas em cabelos claros.

Recomenda-se lavar adequadamente e passar a ferro as roupas de cama, toalhas e as roupas de uso pessoal diariamente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Nenhuma precaução especial é necessária.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término. Informe ao médico se você está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **TETMOSOL Sabonete**. Não inicie o tratamento se tiver ingerido bebidas alcoólicas nos últimos dois dias. Também não tome bebidas alcoólicas durante dois dias após término do tratamento.

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?

Você deve conservar **TETMOSOL Sabonete** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

TETMOSOL Sabonete possui cor amarela e tem odor de citronela.

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

TETMOSOL Sabonete é para uso tópico.

Posologia

Escabiose (sarna)

TETMOSOL Sabonete pode substituir o sabonete comum na prevenção da escabiose. Após o banho com **TETMOSOL Sabonete**, você deve deixar o corpo secar naturalmente, ou então secar-se com uma toalha, sem esfregá-la no corpo. **TETMOSOL Sabonete** deve ser usado diariamente, até que não haja mais o risco de infestações.

Pediculose e ftiíase (piolho, chato e carrapato):

Pode-se utilizar **TETMOSOL Sabonete** em conjunto com **TETMOSOL Solução**.

Você deve lavar a área infestada com **TETMOSOL Sabonete**, enxaguar e aplicar com uma esponja **TETMOSOL Solução** previamente diluída. Esta solução deve ser preparada de acordo com as instruções de sua bula.

Depois de 8 horas, você deve lavar a área infestada para remover o líquido aplicado. Para tratamento de infestações nos cabelos, passar um pente fino para remover os parasitas. Após sete dias, repetir o tratamento ou a critério médico.

Pacientes idosos: não há recomendações especiais relacionadas a essa faixa etária.

Orienta-se o tratamento de todos os familiares a fim de evitar a transmissão dos parasitas.

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?

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?

Alguns efeitos podem ocorrer com **TETMOSOL Sabonete**. Casos raros de erupções eritêmicas (erupções avermelhadas na pele) foram reportados. Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga (cansaço), cefaleia (dor de cabeça) e dermatoses (problemas na pele).

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 DESTE MEDICAMENTO?

É improvável que a aplicação excessiva de **TETMOSOL Sabonete** resulte em efeitos adversos. No caso do sabonete ser ingerido acidentalmente, deve-se tratar os sintomas.

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

MS - 1.1618.0038

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: Ind. e Com. Zambon Bernardi Ltda. - São Paulo - SP

Embalado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

TET_SAB004

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/12/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2013	0913366136	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	0913366136	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	Adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	Sabonete de 4 g / 80g
08/12/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Sabonete de 4 g / 80g