

# Cleanbac

(Nitrofuril)

**Prati-Donaduzzi**

Pomada dermatológica  
2 mg/g

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Cleanbac**  
nitrofurais

## APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 2 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g.

## USO TÓPICO (USO EXTERNO) USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

**Cada g da pomada dermatológica contém:**

nitrofurais..... 2 mg

veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: petrolato branco, propilenoglicol, álcool cetosteárfico, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cleanbac é indicado também no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro graus, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. Cleanbac também é indicado nos transplantes de pele, em que a contaminação por bactérias pode causar rejeição do transplante e/ou infecção no doador, particularmente em hospitais com histórico de resistência bacteriana.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrofurais, princípio ativo do Cleanbac, é um antibiótico capaz de matar bactérias causadoras de infecções na pele, incluindo: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* e *Proteus* spp.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Cleanbac se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

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

**Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal.**

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

#### Advertências e precauções

O uso de Cleanbac, ocasionalmente, permite o crescimento de micro-organismos que antibiótico não consegue eliminar, inclusive fungos. Caso isto ocorra, ou se desenvolvam irritações na pele, alergia ou piora da infecção, o tratamento com o produto deverá ser descontinuado e tratamento adequado deverá ser iniciado.

#### Gravidez

Não existem estudos adequados e controlados do uso de Cleanbac em mulheres grávidas.

Portanto, Cleanbac deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

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

#### Amamentação

Não está estabelecido se a droga é excretada no leite materno. Como essa possibilidade sempre existe, deve-se decidir sobre a suspensão da amamentação ou da medicação.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

#### Interações Medicamentosas

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas com o Cleanbac.

**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 manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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.**

Este medicamento apresenta-se na forma de uma pomada de uso externo, homogênea de cor amarela.

**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 e posologia**

Aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de preferência com o auxílio de uma gaze estéril duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas), de acordo com o número de trocas dos curativos, durante 7 a 10 dias ou a critério médico.

Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 a 3 vezes por dia.

**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?**

Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

**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?**

Cleanbac pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

As possíveis reações adversas de Cleanbac são:

**Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

Aproximadamente 1% dos pacientes que recebem nitrofurais apresentam alergia no local da aplicação.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

**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.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS - 1.2568.0047

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



**Anexo B**

**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. expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas     |
| -                             | -              | 10450 –<br>SIMILAR<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -  | -                | -       | -                 | Alteração da prescrição do produto – Inclusão da frase “SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA” | -                | Pomada dermatológica de 2 mg/g |
| 29/09/2014                    | 0810986/14-9   | 10457 –<br>SIMILAR<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula                     | -  | -                | -       | -                 | -  | -                | -                              |