

QUEIMALIVE[®]

Pomada Dermatológica

sulfacetamida sódica – 74 mg/g

trolamina – 20 mg/g



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

QUEIMALIVE®

sulfacetamida sódica - DCB: 08108

trolamina - DCB: 08961

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica – 74 mg/g + 20 mg/g - Embalagem contendo bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de **QUEIMALIVE®** pomada contém:

sulfacetamida sódica (equivalente a 50 mg de sulfanilamida) 74 mg

trolamina 20 mg

Excipientes q.s.p. 1 g

(petrolato branco, lanolina, petrolato líquido e água purificada).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

QUEIMALIVE® é indicado para tratamento e alívio dos sintomas causados pelas queimaduras solares e domésticas, abscessos, flegmões, piodermites, ferimentos, ulcerações e outras lesões dérmicas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A sulfacetamida é uma sulfamida de ação curta, de estrutura análoga à do ácido aminobenzóico, sendo utilizada sob a forma de sal sódico. Como as demais sulfonamidas, trata-se de um agente bacteriostático sintético de amplo espectro. A sulfacetamida inibe a multiplicação bacteriana através da inibição competitiva da enzima diidrofolato sintetase, responsável pela incorporação do ácido paraminobenzoico à molécula do ácido diidrofolico, indispensável ao metabolismo bacteriano. Além de bloquear a síntese deste ácido, diminui a quantidade do ácido tetraidrofolico formado, que participa como co-fator na síntese das purinas, da tiamina e do DNA. As bactérias mais sensíveis são aquelas que sintetizam seu próprio ácido fólico. Os seguintes micro-organismos demonstram sensibilidade: Coccus gram positivos, particularmente os *Streptococcus* e alguns grupos de *Streptococcus pneumoniae*, *Clostridium perfringens* (moderadamente), *Bacillus anthracis* e poucos grupos de Nocardia, especialmente *N. asteroides*. Os Enterococcus são mais ou menos resistentes. Os gram negativos, *Neisseria meningitidis* e *N. gonorrhoeae* são formas extremamente susceptíveis às sulfacetamidas, mas a maioria dos grupos agora é resistente. *Haemophilus influenzae* e *H. ducreyi* são muitas vezes susceptíveis, mas a sensibilidade varia grandemente entre as Enterobacteriaceae. Outros micro-organismos aos quais tem sido reportada sensibilidade incluem *Actinomyces* ssp, *Brucella*, *Calymmatobacterium granulomatis*, *Legionella* e *Yersinia pestis*, *Chlamydia*, *Burkholderia* (pseudomonas) *pseudomallei*. São ativas contra *Pneumocystis carinii*, mas são ineficazes contra a maioria dos fungos. A aquisição de resistência à sulfonamida é comum entre organismos susceptíveis. A sua ação é antagonizada pelo PABA e seus derivados (procaína e tetracaína) e pela presença de pus ou detritos celulares que possuem os componentes necessários para a proliferação bacteriana. Somam-se à ação bacteriostática da sulfacetamida, as ações analgésica, emoliente e cicatrizante da trolamina, proporcionando alívio dos sintomas e favorecendo o restabelecimento da integridade cutânea.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **QUEIMALIVE®** é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às sulfas ou a qualquer um dos componentes da formulação e em lactentes.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso ocorram reações de hipersensibilidade, o uso do produto deve ser imediatamente suspenso. Como os demais anti-infecciosos tópicos, existe a possibilidade de ocorrer superinfecção pelos micro-organismos resistentes à sulfacetamida.

Pode ocorrer sensibilidade cruzada se o paciente utilizar outros produtos sulfacetamídicos (diuréticos tiazídicos, sulfoniluréia, inibidores da anidrase carbônica e furosemida).

Use medidas higiênicas para auxiliar a cura da infecção e impedir a reinfecção.

O uso de sulfacetamida não é indicado durante a gravidez ou lactação.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É incompatível com preparações farmacêuticas que contenham sais de prata.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

QUEIMALIVE[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação desde que observados os cuidados de armazenamento. Não use o produto se o prazo de validade estiver vencido.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança mantenha o medicamento na embalagem original.

QUEIMALIVE[®] é uma pomada amarelada, untuosa ao tato, isenta de material estranho, de odor característico. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Após assepsia da lesão, aplique uma camada fina de pomada, ou utilize conforme critério médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Em pacientes pré-dispostos, o uso tópico de sulfas pode originar reações locais de hipersensibilidade (eritema, edema, dermatite alérgica, erupção cutânea, prurido ou outros sinais de irritação).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA..

9. SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdose com o uso tópico de sulfacetamida. Em caso de ingestão acidental do produto, recomenda-se as seguintes medidas terapêuticas: lavagem gástrica, indução de vômito, excreção renal através da diurese forçada, hemodiálise, controle de hemograma e hematócrito. Se necessário, a alcalinização da urina por administração de bicarbonato de sódio aumenta a solubilidade e auxilia a eliminação da sulfacetamida. A administração de folinato de cálcio IM de 3 a 6 mg durante 5 a 7 dias pode contrabalançar os efeitos adversos sobre a hematopoiese.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.1560.0081

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Indústria Brasileira

CAC: 0800 707 1212

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/10/2013.



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
615717/10-3	19/07/2010	Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - Adequação à RDC 47/2009	—	—	—	—	Apenas adequação à RDC 47/2009.	VPS	Pomada dermatológica
0017952/13-3	04/01/2013	Adequação à Resolução RDC Nº 60, de 12 de dezembro de 2012 - Alteração de texto de bula	—	—	—	—	Envio de formulário preenchido com os dados da alteração de texto de bula.	VPS	Pomada dermatológica
0248021/13-2	02/04/2013	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Submissão eletrônica da bula. Envio bula paciente e profissional da saúde. Última versão submetida em 19/07/10 (adequação à RDC 47/09.	VPS	Pomada dermatológica
0913044/13-6	30/10/2013	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Correções ortográficas, correções de frases padrão conforme RDC 47/2009 e inclusão do item "O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?".	VPS	Pomada dermatológica
2141244/19-8	10/09/2019	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Envios: Dados do peticionamento Comprovante de isenção do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária Justificativa para submissão de bulas e formulários RDC 60/2012 Novo texto de bula (Paciente e Profissional)	VPS	Pomada dermatológica



—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)	VPS	Pomada dermatológica