

## MODELO DE BULA

### **Stiemycin® Eritromicina**

Gel alcoólico 20mg/g - Solução tópica 20mg/ml

Apresentações: gel –bisnaga com 60g  
solução- frasco com 120ml

### **USO ADULTO E EM CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS**

### **USO EXTERNO VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **Composição**

Gel - cada g contém:

eritromicina ..... 20 mg

gel alcoólico excipiente q.s.p. .... 1 g

O excipiente contém: álcool etílico, butilhidroxitolueno, hidroxipropilcelulose.

Solução tópica - cada ml contém:

eritromicina..... 20 mg

loção alcoólica excipiente q.s.p. .... 1 ml

O excipiente contém: álcool etílico, álcool laurílico 4-etoxilado, hidroxipropilcelulose, propilenoglicol.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Stiemycin®** é indicado para o tratamento da acne vulgar, e outras afecções que respondam à terapia com eritromicina.

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15°-30°C) e ao abrigo da luz.

**Stiemycin®** contém álcool etílico, portanto deve ser mantido longe do fogo ou outras fontes de calor.

Observar o prazo de validade impresso no cartucho.

O prazo de validade do **Stiemycin®** é de 24 meses.

**NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE.**

Não há dados disponíveis sobre o uso deste produto em gestantes, portanto, informe ao médico caso esteja grávida na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu médico se está amamentando.

Aplique corretamente **Stiemycin®**(vide posologia e modo de usar).

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, a dose e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não aplicar nos olhos, boca ou ouvidos. No caso de ingestão acidental, procurar um médico.

No caso de aparecimento de reações desagradáveis, comunique ao médico.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.**

O uso concomitante de outras preparações tópicas para o tratamento da acne, especialmente abrasivos ou descamantes, pode levar a uma irritação cutânea cumulativa. Este produto é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à eritromicina, ou a qualquer componente da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PREJUDICIAL PARA A SUA SAÚDE”.**

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

A eritromicina é um antibiótico de amplo espectro, e está indicada no tratamento da acne por ter ação sobre o *Propionibacterium acnes*, o principal microorganismo envolvido na patogênese da acne.

### **INDICAÇÕES**

**Stiemycin®** é indicado para o tratamento tópico da acne vulgar, nos graus em que predominam as pápulas e pústulas, particularmente o grau II; e outras afecções que respondam à terapia com eritromicina. Esta preparação não é recomendada como tratamento único para acne graus III (nodulocística) e IV (conglobata).

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Este produto é contra-indicado em pacientes hipersensíveis à eritromicina, ou a qualquer componente da fórmula.

### **PRECAUÇÕES**

Uso exclusivamente externo, em adultos e adolescentes.

Evitar que o produto entre em contato com os olhos.

**Uso na gestação:** não há dados disponíveis sobre o uso deste produto em gestantes, portanto, esta droga poderá ser usada durante a gravidez somente com indicação médica, e se claramente necessária.

**Uso pediátrico:** a segurança e efetividade em crianças abaixo de 12 anos de idade não foram estabelecidas.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante de outras preparações tópicas para o tratamento da acne, especialmente abrasivos ou descamantes, pode levar a uma irritação cutânea cumulativa e por isso deve ser feito com orientação médica.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

O uso de agentes antimicrobianos pode estar associado à proliferação de microorganismos resistentes a antibióticos, em tal caso, a administração de antibióticos

deve ser descontinuada e devem ser tomadas as medidas necessárias. Como acontece com outros medicamentos indicados para uso tópico, há a possibilidade de ocorrência de dermatite de contato por irritação primária ou por sensibilização em certos pacientes.

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Stiemycin®** deve ser aplicado na área afetada, duas vezes ao dia. Após a pele ter sido bem lavada com água morna e sabonete, umedecer um chumaço de algodão ou gaze na solução e então friccionar toda a área afetada. Para o gel, a aplicação deve ser feita com a ponta dos dedos.

### **SUPERDOSAGEM**

A ingestão acidental desta fórmula pode causar náusea, vômito e, em crianças menores, sensação de embriaguez ou sedação. Baseado na quantidade ingerida e no tempo decorrido desde a ingestão, pode-se empregar como tratamento, a indução ao vômito, lavagem gástrica ou utilização de líquido demulcente, além das medidas gerais de suporte.

### **PACIENTES IDOSOS**

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto.

Dermatologicamente Testado

Reg. MS 1.0675.0012  
Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti  
CRF-SP 12381

**Laboratórios Stiefel Ltda.**  
R. Prof. João C. Salem, 1081/1301  
Guarulhos - SP  
CNPJ 63.064.653/0001-54  
Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO  
AO CONSUMIDOR  
e-mail: [sac@stiefel.com.br](mailto:sac@stiefel.com.br)  
[www.stiefel.com.br](http://www.stiefel.com.br)  
**0800 7043189**