



BULA:

Ferid

CÓD. 4004953

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 240 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS5

Prova nº 07

Elaborado por: Ed Carlos

Adequado por: Luiz Junior P07

Data: 22/08/2011

Revisado por: Fernanda

Alterações

- Alteração do código de 4003981 para 4004953
- Adequação do Resp. Farm. de Vanessa para Florentino

Por causa do risco de danos ototóxicos e nefrotóxicos, é importante evitar o uso simultâneo de outras drogas potencialmente prejudiciais aos ouvidos ou aos rins, tais como aminoglicosídeos, cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporina, metoxiflurano ou diuréticos de alça. Os antibióticos aminoglicosídeos podem potencializar a ação de relaxantes musculares.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Requer-se monitoração em pacientes que já passaram por tratamento com canamicina e/ ou estreptomicina, com consequente perda da função auditiva de alta frequência, o que normalmente é subjetivamente imperceptível. Deve-se ter em mente que os danos preexistentes no parênquima renal com consequente redução da filtração glomerular, podem levar ao acúmulo de antibióticos no sangue e acarretar em efeitos lesivos ao aparelho auditivo. A monitorização da função renal e dos níveis plasmáticos de antibióticos é necessária nestes pacientes.

REAÇÕES ADVERSAS:

Podem ocorrer reações alérgicas locais, em aproximadamente 1,5 % dos pacientes. O médico deve ser avisado quanto ao aparecimento dos seguintes sintomas: coceira, rash cutâneo, vermelhidão, inchaço ou quaisquer sintomas não notados anterior ao tratamento e perda auditiva (casos raros). Como a dose recomendada é baixa, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico. Quando o produto é absorvido sistemicamente, a neomicina pode causar insuficiência renal, danos no aparelho auditivo e no sistema labiríntico. Embora o dano renal (albuminúria, aumento do nitrogênio não protéico e cilindrúria) seja reversível, os danos no aparelho auditivo não o são. Também podem ocorrer bloqueio neuromuscular, parestesia e dores musculares.

POSOLOGIA:

Aplicar sobre a região afetada uma fina camada do produto 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze. O tratamento deve ser continuado por 2 a 3 dias após os sintomas terem desaparecido. Quando usado em grandes áreas, ou em queimaduras localizadas, a absorção sistêmica de neomicina não pode ser mensurada. Portanto, para se evitar complicações, esta forma de tratamento deve ser seguida por curtos períodos, não maiores que 8 a 10 dias.

SUPERDOSAGEM:

O quadro de intoxicação é improvável caso o produto seja utilizado conforme prescrito. No caso de superdose, podem ocorrer graves efeitos tóxicos que podem resultar na perda completa da audição.

PACIENTES IDOSOS:

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos

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

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

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 Krenas CRF-SP nº 49136
SAC 0800 11 1559

Ferid

sulfato de neomicina + bacitracina zínica

Pomada Dermatológica



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pomada dermatológica 5 mg/g + 250 UI/g: embalagem contendo bisnaga de 10g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada grama contém:

sulfato de neomicina 5,0 mg
bacitracina zínica 250 UI
Excipientes: lanolina anidra, álcool cetílico, polissorbato 20, óleo mineral e petrolato sólido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

FERID é um anti-infeccioso tópico de uso externo. Contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas.

FERID é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

4004953 - 240 x 150 mm - Laetus 399



GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Não aplicar sobre os olhos. Antes de aplicar o produto, lavar a região afetada com água e sabão e secar cuidadosamente o local; depois da aplicação, pode-se cobrir a zona tratada com gaze. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: alergia local (eczema ou dermatite de contato), alterações da função renal, diminuição da audição, dores musculares ou formigamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, à neomicina ou aos outros antibióticos aminoglicosídeos, insuficiência renal grave, danos preexistentes no aparelho auditivo ou no sistema labiríntico, durante a gravidez ou a amamentação, em bebês prematuros e em recém-nascidos. Deve ser usado com cautela e somente após consulta ao médico em pacientes com distúrbios neuromusculares tais como *Miastenia gravis* e pacientes sob tratamento concomitante com relaxantes musculares, pacientes que seguiram tratamento anterior com canamicina e/ ou estreptomicina com consequente perda da função auditiva de alta frequência. Evitar o uso simultâneo de aminoglicosídeos, cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporina, metoxiflurano ou diuréticos de alça. A neomicina é contraindicada no tratamento de infecções causadas por *Pseudomonas aeruginosa*.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A neomicina determina um erro na leitura do código genético da bactéria, interferindo na síntese de suas proteínas. A bacitracina inibe a biossíntese da parede celular bacteriana. Portanto, quando usadas em conjunto, a síntese bacteriana é duplamente afetada. Evidencia-se um efeito sinérgico destes dois componentes bactericidas, por exemplo, contra o crescimento de estreptococos, enterococos, pneumococos e algumas cepas de estafilococos.

A neomicina é efetiva contra micro-organismos gram-positivos e particularmente contra gram-negativos. O espectro de ação da bacitracina compreende principalmente as bactérias gram-positivas e algumas bactérias gram-negativas. Nos estudos de toxicidade aguda, obtiveram-se os seguintes valores de DL50: 1.787.500 UI/ kg de peso corporal em ratos, após administração oral de neomicina e 510.000 UI/ kg de peso corporal nos camundongos, após administração oral de bacitracina.

Este produto contém dois antibióticos de uso local e não deve ser administrado sistemicamente.

As substâncias ativas neomicina e bacitracina são muito pouco absorvidas após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada e sobre as membranas mucosas.

Consequentemente, altas concentrações dos princípios ativos são alcançadas no sítio de aplicação.

INDICAÇÕES:

No tratamento de infecções bacterianas da pele e mucosas, causadas por micro-organismos sensíveis: piodermite, impetigo, eczemas infectados, otite externa, infecções da mucosa nasal, furúnculos, antraz, ectima, abscessos, acne infectada, intertrigo, úlceras cutâneas e queimaduras infectadas. Na profilaxia de infecções cutâneo-mucosas decorrentes de cortes (inclusive de origem cirúrgica), abrasões, queimaduras pouco extensas, ferimentos produzidos por micro-organismos sensíveis.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não deve ser usado quando houver: hipersensibilidade à neomicina ou aos outros antibióticos aminoglicosídeos, bacitracina ou outros componentes da fórmula, insuficiência renal grave, danos preexistentes no aparelho auditivo ou no sistema labiríntico; durante a gravidez ou a amamentação.

Não deve ser utilizado em bebês prematuros e nos recém-nascidos em vista da sua função renal pouco desenvolvida, o que leva ao prolongamento da meia-vida do produto e, também, pela potencial ototoxicidade e nefrotoxicidade deste medicamento.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: pode ocorrer sensibilidade cruzada se o paciente utilizar outros produtos contendo antibióticos aminoglicosídeos.

Quando o produto é aplicado em grandes áreas da pele com lesão, pode ocorrer absorção sistêmica significativa, com risco de nefrotoxicidade ou ototoxicidade, especialmente se a função renal estiver prejudicada, ou na administração concomitante de fármacos de uso sistêmico nefrotóxicos ou ototóxicos. Não empregar para uso oftálmico.

As situações em que o uso de neomicina e bacitracina pomada requer criteriosa avaliação médica são: pacientes com distúrbios neuromusculares tais como *Miastenia gravis* e pacientes sob tratamento concomitante com relaxantes musculares; além dessas situações, requer-se monitoração em pacientes que já passaram por tratamento com canamicina e/ ou estreptomicina, com consequente perda da função auditiva de alta frequência, o que normalmente é subjetivamente imperceptível.

Gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Pediatria: não é conhecida nenhuma relação idade/efeitos da aplicação tópica de neomicina e bacitracina, porém não deve ser utilizado em bebês prematuros e nos recém-nascidos em vista da sua função renal pouco desenvolvida, o que leva ao prolongamento da meia-vida do produto e, também, pela potencial ototoxicidade e nefrotoxicidade deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: