



ANASEPTIL

**(sulfato de polimixina B + sulfato de
neomicina + bacitracina zíncica +
óxido de zinco + peróxido de zinco)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Pó

5000UI + 5,0mg + 500UI + 635,3mg + 200mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**ANASEPTIL**

sulfato de polimixina B + sulfato de neomicina + bacitracina zíncica + óxido de zinco + peróxido de zinco

APRESENTAÇÃO

Pó

Embalagem contendo 1 tubo com 10g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do pó contém:

sulfato de polimixina B	5000UI
sulfato de neomicina	5,0mg
bacitracina zíncica.....	500UI
óxido de zinco	635,3mg
peróxido de zinco	200mg
excipientes q.s.p.	1g

(celulose microcristalina).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para o tratamento e prevenção de infecções da pele provocadas por algumas bactérias sensíveis aos componentes da formulação, especialmente nas áreas finas e de dobras da pele. Atua também como calmante e protetor da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém em sua fórmula substâncias que agem de forma complementar no tratamento de infecções da pele, diminuindo a quantidade de bactérias na região aplicada. Possui sais de zinco que protegem a pele, principalmente nas áreas de fricção, absorvendo a umidade e secando a pele macerada (atritada).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade aos componentes da formulação, especialmente em casos conhecidos de dermatite de contato com a substância neomicina.

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

Este medicamento nunca deverá ser aplicado nas mucosas (mucosa da vagina, da boca, do nariz e de outras regiões). Deverá ser aplicado exclusivamente na superfície da pele.

Por não ser absorvido pela corrente sanguínea, não há riscos de intoxicação quando usado adequadamente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico em caso de gravidez ou suspeita de gravidez.

Interações Medicamentosas: Não há relatos de interações medicamentosas para as substâncias deste medicamento associadas entre si na forma de aplicação tópica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ° C). Proteger da luz e umidade.

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.

ANASEPTIL apresenta-se como pó homogêneo, branco e isento de partículas estranhas.

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?

USO DERMATOLÓGICO

Este medicamento deve ser aplicado sobre a região afetada da pele de 1 a 3 vezes ao dia.

O tratamento deverá durar até que a região afetada seja totalmente restabelecida.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

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?

Na forma de pó e para uso tópico, as reações adversas são extremamente raras, e em geral se relacionam a reações de hipersensibilidade no local da aplicação (coceira e vermelhidão).

A substância polimixina B aplicada na pele intacta ou nas mucosas, não provoca reações sistêmicas (em todo o organismo), devido à ausência quase completa de absorção desta substância nestes locais, não indo para a corrente sanguínea. As demais substâncias deste medicamento como a bacitracina e a neomicina podem provocar muito raramente as já citadas reações de hipersensibilidade.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Ainda não foram descritos, até o momento, casos de superdosagem aguda deste medicamento, entretanto, com a suspensão do tratamento, todos os sintomas desapareceram sem deixar sequelas.

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:

Registro M.S. nº 1.7817.0045

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220.

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



Registrado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10



ANEXO B
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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2015	0371081/15-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	0371081/15-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Pó
14/10/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: / II – INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VP/VPS	Pó