

Nemicina
Pomada dermatológica
5,0 mg/g

Nemicina

sulfato de neomicina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 5,0 mg/g; embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.

USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina) 5,0 mg

excipiente q.s.p. 1,0 g

(propilenoglicol, metilparabeno, metabissulfato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbato 60, glicerol, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, polietileno e água).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A pomada de neomicina é indicada para o tratamento de uma ampla variedade de infecções locais, causadas por micro-organismos sensíveis ao antibiótico, incluindo dermatoses infectadas, queimaduras infectadas, cortes, úlceras cutâneas, impetigo, furúnculos e otite externa.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A neomicina é um antibiótico de amplo espectro, da família dos aminoglicosídeos, que é particularmente eficaz contra bactérias gram-negativas e, também, contra algumas bactérias gram-positivas como os estafilococos. O mecanismo de ação da neomicina se baseia na interferência da síntese proteica do micro-organismo. Concentrações de 5 a 10 µg/mL são usualmente adequadas para inibir organismos suscetíveis (REMINGTON, Joseph P. *The Science and Practice of Pharmacy*. 19.ed. Easton, Pennsylvania: Mack Printing Company, 1995. 1302p.). O antibiótico é usado topicamente para uma ampla variedade de infecções locais (REMINGTON, Joseph P. *The Science and Practice of Pharmacy*. 19.ed. Easton, Pennsylvania: Mack Printing Company, 1995. 1302p.). Aplicada topicamente a droga é bem tolerada, relativamente não irritante e tem um baixo índice de sensibilidade. Entretanto, dermatites de contato ocasionalmente ocorrem (REMINGTON, Joseph P. *The Science and Practice of Pharmacy*. 19.ed. Easton, Pennsylvania: Mack Printing Company, 1995. 1302p.). Reações de hipersensibilidade ocorrem em 6 a 8% dos pacientes, sobretudo exantemas cutâneos. Os indivíduos sensíveis a este antibiótico desenvolvem reações cruzadas quando expostos a outros aminoglicosídeos (Goodman & Gilman. *As Bases Farmacológicas da Terapêutica*. 8.ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan S.A., 1991.737p.).

A neomicina é pouco absorvida após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada, e sobre as membranas mucosas. Consequentemente, obtém-se alta concentração do princípio ativo no local de aplicação.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e a outros componentes da fórmula. Também não deve ser usado nos casos de perda da função dos rins (insuficiência renal grave) e quando o paciente já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico).

Este medicamento está contraindicado para bebês prematuros, recém-nascidos e lactentes.

Categoria de risco na gravidez: D

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilize NEMICINA® para uso oftálmico.

O uso em feridas profundas ou grandes extensões de queimaduras pode originar absorção sistêmica, por isso o risco deve ser avaliado. A absorção sistêmica pode ser significativa e originar risco de nefrotoxicidade ou ototoxicidade.

Outros antibióticos aminoglicosídeos podem apresentar reação de sensibilidade cruzada com a neomicina.

Uso local prolongado deve ser evitado, pois pode levar a sensibilização da pele e possível sensibilidade cruzada para outros aminoglicosídeos (MARTINDALE. *The Extra Pharmacopoeia*. 31.ed. London: Royal Pharmaceutical Society, 1996.253p.).

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Categoria de risco na gravidez: D

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

Este medicamento está contraindicado para bebês prematuros, recém-nascidos e lactentes.

PACIENTES IDOSOS

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer com maior frequência com o uso concomitante de outros antibióticos aminoglicosídeos por via sistêmica.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, Nemicina® apresentam uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: pomada dermatológica de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar sobre a região afetada uma fina camada da pomada, 1 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Antes de aplicar o produto, lavar a região afetada com água e sabão, e secar cuidadosamente o local. Depois da aplicação, pode-se proteger a região tratada com gaze.

Uso tópico. Não utilize NEMICINA® para uso oftálmico

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns que podem ocorrer são: coceira no local, vermelhidão, inchaço no local da aplicação e exantema.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso da NEMICINA® quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, a região deve ser lavada imediatamente com água e sabão neutro, e seca com gaze ou pano limpo. Procurar assistência médica, caso apareçam reações indesejáveis.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0440.0185

Farm. Resp.: Dr. Phellipe Honório Amaral - CRF-SP nº 56.787

Registrado e fabricado por:

Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 – Indaiatuba - SP

CNPJ 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira

*Delta, uma unidade Cellera Farma

Atendimento ao Consumidor 0800-17-7003

e-mail: sac@deltafarmaceutica.com.br

