

Dermacerium[®]
(Sulfadiazina de Prata 1% + Nitrato de Cério 0,4%
ou
Sulfadiazina de Prata 1% + Nitrato de Cério 2,2%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Creme

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DERMACERIUM®

(sulfadiazina de prata + nitrato de cério)

APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 01 bisnaga plástica com 30, 50 ou 120 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 MESES

COMPOSIÇÃO:

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 g de **Dermacerium®** 0,4% contém:

sulfadiazina de prata micronizada 10,00 mg

nitrato de cério hexahidratado 4,00 mg

Excipientes: álcool cetosteárfílico, mistura de álcool cetosteárfílico (> 50%) + álcool cetosteárfílico etoxilado 20 moles (10 - 25%), álcool oleílicoetoxilado, metilparabeno, propilparabeno, vaselina, propilenoglicol e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermacerium® é um creme antimicrobiano, cicatrizante tópico, indicado para a prevenção e tratamento de infecções em queimaduras e feridas de difícil resolução, como úlceras crônicas de membros inferiores e mal perfurante plantar (pé diabético).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dermacerium® trata lesões infectadas por apresentar ação antimicrobiana, além de agir como cicatrizante. Nos pacientes com queimaduras, o nitrato de cério presente no **Dermacerium®** tem uma ação moduladora da resposta imunológica (de defesa), prevenindo uma queda da imunidade, comum nestes pacientes. A ação inicia-se no momento da aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém-natos nos dois primeiros meses de vida. Por existirem poucos dados sobre a sua passagem pelo leite materno, também não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado para pacientes alérgicos às Sulfas e demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças prematuras. Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação. Categoria B de risco na gravidez.

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

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

Qualquer medicação deve ser interrompida caso ocorram, com o seu uso, sinais de hipersensibilidade (alergia) local ou sistêmica. Caso isto ocorra procure um médico levando o produto.

Dermacerium® deve ser evitado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém-natos nos dois primeiros meses de vida.

Não deve ser aplicado na região dos olhos. Não deve ser ingerido.

Deve ser utilizado apenas por via local.

Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do

produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.

Siga a orientação de seu médico na manipulação correta do produto.

Na forma de apresentação do produto, não são conhecidas interações com outros medicamentos. Contudo é relatado na literatura médica, um risco aumentado de leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) em pacientes em uso de cimetidina, após uso tópico de sulfadiazina de prata. É descrita também a inativação pela sulfadiazina de prata de agentes desbridantes enzimáticos, como colagenases.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação. Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico se está amamentando.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data de sua fabricação.

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.

O produto apresenta-se como um creme branco, sem odor (cheiro).

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.

Pode haver escurecimento do produto devido à oxidação dos sais de prata quando expostos à luz, não comprometendo a segurança do produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após a limpeza da lesão de acordo com a orientação médica, aplicar uma fina camada do medicamento sobre a lesão e cobrir com um curativo secundário (gaze ou outro, a critério médico). Caso após a aplicação o produto fique exposto à luz, alterações na coloração do mesmo podem ocorrer. Aplicar uma vez ao dia. Pode ser aplicado duas vezes ao dia no caso de lesões muito exsudativas (úmidas) ou a critério médico. Utilizar **Dermacerium®** até a cicatrização da ferida.

Não deve ser aplicado na região dos olhos. Não deve ser ingerido.

Deve ser utilizado apenas por via local.

Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você pode aplicar o medicamento assim que lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

A maioria das pessoas que fazem uso de **Dermacerium®** não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reação de argiria, descoloração da pele ou de mucosas secundária à deposição do metal prata, após utilização tópica de creme de sulfadiazina de prata por longos períodos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Anemia hemolítica em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase após uso de sulfadiazina de prata.

- Aumento da sensibilidade à luz solar ou “rash cutâneo”.

- Leucopenia transitória em pacientes recebendo terapia com sulfadiazina de prata. Em geral, ocorrendo entre 3 a 4 dias do início do tratamento, com retorno aos níveis normais de 5 a 7 dias, mesmo com a manutenção da terapia.
- Metahemoglobinemia com regressão 24 horas após a suspensão do nitrato de cério.
- Foram relatados dois casos de cloremia após a utilização tópica de creme de sulfadiazina de prata e nitrato de cério.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% que utilizam este medicamento):

- Hiperosmolaridade, devido à presença de propilenoglicol na formulação do veículo cremoso, foi relatada em crianças utilizando cremes de sulfadiazina de prata.
- Neuropatia sensorial e motora relacionado à aplicação de sulfadiazina de prata em úlceras de perna por longo período, embora tal quadro tenha sido descrito como raro e reversível.
- Reação cutânea granulomatosa ao cério, caracterizada pelo aparecimento de lesões pápulo-nodulares acometendo as áreas onde havia sido aplicado o produto.
- Relato único de caso de acidose lática após o uso de sulfadiazina de prata e propilenoglicol, com regressão 72 horas após a interrupção do uso.
- Dermatite alérgica à prata caracterizada pelo aparecimento de eritema perilesional e bolhas com regressão total após suspensão do produto.
- Foi relatado caso único de metahemoglobinemia neonatal após uso tópico de sulfadiazina de prata.
- Reação cutânea granulomatosa ao cério, caracterizada pelo aparecimento de lesões pápulo-nodulares acometendo as áreas onde havia sido aplicado o produto.
- Relato único de caso de acidose lática após o uso de sulfadiazina de prata e propilenoglicol, com regressão 72 horas após a interrupção do uso.
- Dermatite alérgica à prata caracterizada pelo aparecimento de eritema perilesional e bolhas com regressão total após suspensão do produto.
- Foi relatado caso único de metahemoglobinemia neonatal após uso tópico de sulfadiazina de prata.

Pacientes que utilizam o produto por longos períodos e/ou em grandes áreas do corpo devem ser acompanhados por médico que avaliará a necessidade de acompanhamento laboratorial, principalmente em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

Se uma reação alérgica ou disfunção renal ou hepática ocorrer, a descontinuidade da terapia deve ser considerada, até que a causa seja definida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

É pouco provável que ocorra uma superdosagem apenas com o uso tópico do **Dermacerium®**. Eventualmente, a utilização em grandes superfícies pode ocasionar um aumento da concentração da sulfadiazina de prata no sangue. Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve procurar seu médico.

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

MS n.º 1.0298.0560

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Modolo – CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

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



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
21/01/2022	Pendente	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/01/2022	0243869/22-1	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	19/01/2022	Bula paciente e Bula Profissional: Identificação do Medicamento (Apresentações) Dizeres Legais	VP/VPS	Dermacerium - Creme Embalagens com 01 bisnaga plástica com 30, 50 ou 120 g.
02/09/2021	3466721/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/03/2021	0868453/21-7	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/05/2021	III – Dizeres legais (transferência de titularidade)	VP/VPS	Dermacerium – Creme 0,4%+1%: BG 15, 30, 50, 120G PT 400G 2,2%+1%: BG 15, 30, 50, 120G PT 400G Dermacerium-HS Gel 0,4%+1%: BG 5, 8, 10, 15, 30, 50G

Dermacerium HS Gel[®]
(Sulfadiazina de Prata 1% + Nitrato de Cério 0,4%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Gel

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DERMACERIUM HS GEL®

(sulfadiazina de prata + nitrato de cério)

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo bisnaga plástica com 15 g

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 MESES

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 g de **Dermacerium HS Gel®** contém:

Sulfadiazina de prata micronizada10,00 mg

Nitrato de cério hexahidratado4,00 mg

Excipientes: propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, mistura de álcool cetosteárfico + álcool cetosteárfico etoxilado 20 moles (10 - 25%), carbômero 980, aminometilpropanol e água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dermacerium HS Gel® é um agente antimicrobiano, antiviral e cicatrizante tópico para o tratamento de lesões do tipo herpes labial e herpes zoster (cobreiro).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dermacerium HS Gel® é um agente antimicrobiano, antiviral e cicatrizante tópico para o tratamento de lesões do tipo herpes labial e herpes zoster (cobreiro). A ação inicia-se no momento da aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém-natos nos dois primeiros meses de vida. Por existirem poucos dados sobre a sua passagem pelo leite materno, também não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento é contraindicado para pacientes alérgicos às Sulfas e demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças prematuras.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação.

Categoria B de risco na gravidez.

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

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

Qualquer medicação deve ser interrompida caso ocorram, com o seu uso, sinais de hipersensibilidade (alergia) local ou sistêmica. Caso isto ocorra procure um médico levando o produto.

Dermacerium HS Gel® deve ser evitado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém-natos nos dois primeiros meses de vida.

Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Não deve ser ingerido.

Deve ser utilizado apenas por via local.

Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.

Siga a orientação de seu médico na manipulação correta do produto.

Pode haver o escurecimento do produto após aplicação quando exposto à luz devido à oxidação dos sais de prata.

Na forma de apresentação do produto, não são conhecidas interações com outros medicamentos. Contudo é relatado na literatura médica, um risco aumentado de leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) em pacientes em uso de cimetidina, após uso tópico de sulfadiazina de prata. É descrita também a inativação pela sulfadiazina de prata de agentes desbridantes enzimáticos, como colagenases.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação. Categoria B de risco na gravidez.

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

Informe seu médico se está amamentando.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 (vinte e quatro meses) a partir da data de sua fabricação.

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.

O produto apresenta-se como um gel branco, sem odor (cheiro).

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.

Pode haver escurecimento do gel devido à oxidação dos sais de prata quando expostos à luz, não comprometendo a segurança do produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar uma camada do medicamento sobre as lesões três vezes ao dia até que estejam completamente cicatrizadas.

Utilizar **Dermacerium HS Gel®** até a cicatrização da lesão.

Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Não deve ser ingerido.

Deve ser utilizado apenas por via local.

Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você pode aplicar o medicamento assim que lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

A maioria das pessoas que fazem uso de **Dermacerium HS Gel®** não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Há relatos de alterações na cor da pele ou de mucosas secundárias à deposição do metal prata após utilização tópica de creme de sulfadiazina de prata por longos períodos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Aumento da sensibilidade à luz solar ou “*rash* cutâneo”.
- Leucopenia transitória foi relatada em pacientes recebendo terapia com sulfadiazina de prata. Em geral, ocorrendo entre 3 a 4 dias do início do tratamento, com retorno aos níveis normais de 5 a 7 dias, mesmo com a manutenção da terapia.
- Metahemoglobinemia com regressão 24 horas após a suspensão do nitrato de cério.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% que utilizam este medicamento):

- Hiperosmolaridade, devido à presença de propilenoglicol na formulação do veículo cremoso, foi relatada em crianças utilizando cremes de sulfadiazina de prata.
- Reação cutânea granulomatosa ao cério, caracterizada pelo aparecimento de lesões pápulo-nodulares acometendo as áreas onde havia sido aplicado o produto.
- Foi relatado caso único de metahemoglobinemia neonatal após uso tópico de sulfadiazina de prata.

Se uma reação alérgica ou disfunção renal ou hepática ocorrer, a descontinuidade da terapia deve ser considerada, até que a causa seja definida.

Pacientes que utilizam o produto por longos períodos e/ou em grandes áreas do corpo devem ser acompanhados por médico que avaliará a necessidade de acompanhamento laboratorial, principalmente em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorra uma superdosagem apenas com o uso tópico do Dermacerium HS Gel®. Eventualmente, a utilização em grandes superfícies pode ocasionar um aumento da concentração da sulfadiazina de prata no sangue. Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve procurar seu médico.

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

MS n.º 1.0298.0560

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Modolo – CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

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



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
24/03/2022	Pendente	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/03/2022	0959443/22-4	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	09/03/2022	Bula paciente e profissional: Apresentações III – Dizeres legais (Alteração do local de fabricação)	VP/VPS	Embalagem contendo bisnaga plástica com 15 g
02/09/2021	3466721/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/03/2021	0868453/21-7	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/05/2021	III – Dizeres legais (transferência de titularidade)	VP/VPS	Dermacerium – Creme 0,4%+1%: BG 15, 30, 50, 120G PT 400G 2,2%+1%: BG 15, 30, 50, 120G PT 400G Dermacerium-HS Gel 0,4%+1%: BG 5, 8, 10, 15, 30, 50G