

Anexo A**Folha de rosto para a bula**

Katrizan

sulfato de neomicina + bacitracina zíncica

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

5mg/g + 250UI/g

Bula do Paciente

Katrizan

sulfato de neomicina + bacitracina zínica

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica contendo 5mg/g de sulfato de neomicina e 250UI/g de bacitracina zínica. Embalagens com 1 e 50 bisnagas de 10 g ou 20 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

sulfato de neomicina (equivalente a 3,5mg de neomicina base)..... 5mg

bacitracina zínica..... 250 UI

Excipientes: lanolina, petrolato líquido, petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Katrizan é um medicamento indicado para o tratamento de infecções da pele e/ou de mucosas, causadas por diferentes bactérias, como por exemplo: nas “dobras” da pele, ao redor dos pelos, na parte de fora da orelha, nos furúnculos, nas lesões com pus, na acne infectada, nas feridas abertas (como úlceras na pele) e nas queimaduras de pele.

Katrizan também é indicado para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Katrizan contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina zínica, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas. Por isto, Katrizan é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas. Os efeitos do Katrizan começam logo após sua aplicação. Na maioria dos casos, pode-se observar a melhora da lesão cerca de dois ou três dias após o início do tratamento. Contudo, a resposta ao tratamento depende, dentre outros fatores, do tamanho e tipo da lesão e da defesa do organismo do paciente. Caso não seja observada uma melhora, informe seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar sulfato de Katrizan se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Você também não deve usar Katrizan se tiver perda da função dos rins (insuficiência renal grave) ou se você já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico). Não deve ser utilizada durante a gravidez ou a amamentação.

Este medicamento é contraindicado para bebês prematuros, recém-nascidos e lactantes.

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

Se você tiver doenças neuromusculares, como por exemplo, *Myasthenia gravis* e utilizar medicamentos relaxantes musculares ao mesmo tempo, somente use Katrizan após a avaliação do seu médico.

Se você já usou antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, a canamicina e/ou a estreptomicina) ou se você usa ao mesmo tempo Katrizan e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use Katrizan após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Se você aplicar Katrizan em grandes feridas na pele, pode haver uma maior absorção do medicamento para o sangue. Nos casos em que esta absorção é muito grande, e principalmente se você já tem problemas na função dos rins, ou se você usa outros medicamentos que podem alterar a função dos rins ou da audição, podem ocorrer eventualmente problemas nos rins ou de audição.

Katrizan não deve ser usado nos olhos.

Bula do Paciente

Precauções

Gravidez e amamentação: se você estiver grávida, não deve utilizar este medicamento sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso de Katrizan caso você seja idoso.

Uso com outras substâncias: Evite o uso simultâneo de outros medicamentos, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano e os diuréticos de alça, pela possibilidade de afetarem os rins e a audição. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem potencializar o efeito dos relaxantes musculares.

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 (15 a 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.

Katrizan é uma pomada translúcida amarelada e suave ao tato.

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?

Modo de usar

Aplique uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.

Mantenha o tratamento por mais 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.

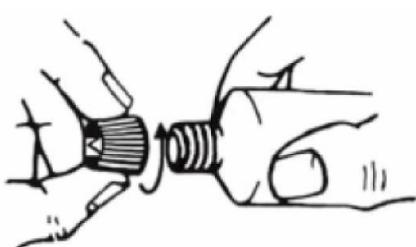
Para que não ocorra um excesso da absorção do medicamento para o sangue, quando você aplicar Katrizan em grandes áreas ou queimaduras, o tratamento deve ser feito por poucos dias (no máximo 8 a 10 dias).

Como usar

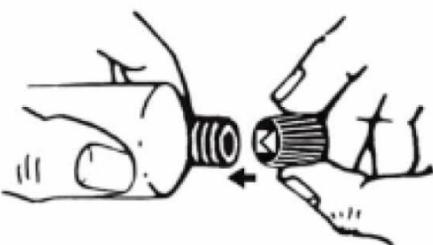
Antes de aplicar o produto, lave a região afetada com água e sabão e seque cuidadosamente o local. Depois da aplicação, você pode proteger a região tratada com gaze.

Informações para abertura do lacre

1. Retire a tampa da bisnaga;



2. Fure o lacre da bisnaga com o fundo da tampa. Não utilize outro material para furar a tampa



Bula do Paciente

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

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

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes. Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): pode ocorrer anafilaxia, incluindo choque anafilático.

Quando o medicamento é utilizado de forma correta, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico, pois a dose recomendada é baixa. Porém, em alguns casos, quando o medicamento é usado em doses muito altas ou quando há um excesso da absorção de neomicina para o sangue, isto pode alterar a função dos rins, a audição e/ou o equilíbrio (sistema labiríntico). Quando o paciente já tem alteração na função dos rins, há a possibilidade de ocorrer um acúmulo de antibióticos no sangue, que, em alguns casos, afeta a audição. Podem ocorrer paralisias parciais dos músculos, sensação de formigamento e dores musculares. O médico deve ser avisado quanto ao aparecimento dos seguintes sintomas: coceira, vermelhidão corporal e/ou facial (rash), inchaço ou quaisquer sintomas não notados anteriormente ao tratamento e perda auditiva (casos raros).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informar também a empresa através de seu serviço de atendimento.

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

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso do Katrizan quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, lave a região imediatamente com água e sabão neutro, e seque com gaze ou pano limpo. Procure assistência médica, caso aparezam reações indesejáveis.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0392.0108

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Registrado e produzido por:

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/06/2021.

Bula do Paciente

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
29/05/2024	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-Adequação ao medicamento de referência versão inicial - Adequação dos dizeres legais.	VP/VPS	5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10G 5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10G 5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 20G 5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 20G

Bula do Paciente

19/08/2016	2210556/16-5	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	- Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VPS	5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10G 5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10G 5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 20G 5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 20G
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	---	--------	--

Bula do Paciente

21/08/2014	0692705/14-0	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Adequação ao vocabulário - Dizeres Legais	VP/VPS	5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10G
									5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10G
									5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 20G
									5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 20G

Bula do Paciente

04/09/2013	0743969/13-5	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10G 5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10G 5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 20G 5MG/G + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 20G
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	--------	--