



# **BACTODERM®**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Pomada**

**5 mg/g sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina base)**

**250 UI/g bacitracina zínica**

**BACTODERM®**  
sulfato de neomicina  
bacitracina zínica

### APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica contendo 5 mg/g de sulfato de neomicina e 250 UI/g de bacitracina zínica em cartucho com bisnaga de alumínio de 15 g ou 50g

### USO DERMATOLÓGICO EXTERNO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

sulfato de neomicina.....5 mg\*  
bacitracina zínica.....250 UI

\* Equivalente a 3,5 mg de neomicina base

Excipientes: petrolato branco, lanolina, petrolato líquido.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BACTODERM® 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 pêlos, 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.

BACTODERM® 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?

BACTODERM® 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, BACTODERM® é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.

Os efeitos de BACTODERM® 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 BACTODERM® se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Você também não deve usar BACTODERM® 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 está contraindicado para bebês prematuros, recém-nascidos e lactantes.**

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

Se você tiver doenças neuromusculares, como por exemplo, *Miastenia gravis* e utilizar medicamentos relaxantes musculares ao mesmo tempo, somente use BACTODERM® 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 BACTODERM® e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use BACTODERM® após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Se você aplicar BACTODERM® 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.

**BACTODERM® não deve ser usado nos olhos.**

### 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 BACTODERM® 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?**

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (entre 15°C - 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.**

Características físicas e organolépticas do medicamento: BACTODERM® é uma pomada homogênea, de cor amarelo-clara e odor característico de lanolina.

**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**

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 BACTODERM® em grandes áreas ou queimaduras, o tratamento deve ser feito por poucos dias (no máximo 8 a 10 dias).

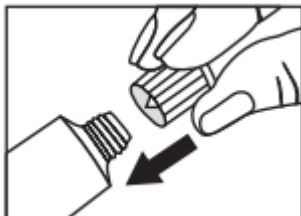
Como usar:

Antes de você 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:

Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa.



**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?**

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. Informe também à 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 BACTODERM®, 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 apareçam 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**

Reg. MS – 1.0689.0005

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz – CRF – RS: 5945

**KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.**

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre - RS.

CNPJ nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

[www.kleyhertz.com.br](http://www.kleyhertz.com.br)

SAC: 0800 7049001

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



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados da alteração de bula			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 15G 5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 50G
14/08/2020	2716374/20-1	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2020	2716374/20-1	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2020	ADEQUAÇÃO AO VOCABULÁRIO CONTROLADO QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 15G 5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 50G
							ADEQUAÇÃO AO VOCABULÁRIO CONTROLADO REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
26/04/2016	1625385/16-0	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria do produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 15G 5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 50G
13/11/2015	0990123/15-0	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2015	0990123/15-0	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2015	ADEQUAÇÃO AO VOCABULÁRIO CONTROLADO	VP e VPS	5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 15G 5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL

									X 50G
11/03/2015	0215338/15-6	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	0215338/15-6	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 15G 5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 50G
22/01/2014	0050563/14-3	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2014	0050563/14-3	Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2014	APRESENTAÇÕES CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO REAÇÕES ADVERSAS	VPS	5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 15G 5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 50G
							QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	
03/09/2013	0738063/13-1	Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	03/09/2013	0738063/13-1	Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	03/09/2013	PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	5,0MG/G + 250UI/G POM DERM CT BG AL X 15G

							O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA-INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--