NEBACTRINA

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada dermatológica

sulfato de neomicina 5 mg/g

(equivalente a 3,5 mg de neomicina-base) +

bacitracina zíncica 250 UI/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEBACTRINA
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica

APRESENTAÇÃO
Pomada contendo 5 mg/g de sulfato de neomicina e 250 UI/g de bacitracina zíncica em embalagem contendo 1 bisnaga de 10 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada grama de pomada contém:
sulfato de neomicina .....5 mg*
*equivalente a 3,5 mg de neomicina base
bacitracina zíncica ..... 250 UI
Excipientes q.s.p. ..... 1 g
(oleato de sorbitana, petrolato líquido, petrolato branco, lanolina anidra, propilparabeno, metilparabeno e álcool etílico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
NEBACTRINA 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.
NEBACTRINA também é indicada para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
NEBACTRINA contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina zíncica, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas. Por isto, NEBACTRINA é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.
Os efeitos da NEBACTRINA 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 NEBACTRINA se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.
Você também não deve usar NEBACTRINA 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, *Myasthenia gravis* e utilizar medicamentos relaxantes musculares ao mesmo tempo, somente use NEBACTRINA 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 NEBACTRINA e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use NEBACTRINA após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.
Se você aplicar NEBACTRINA 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.
NEBACTRINA não deve ser usada 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 NEBACTRINA 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 (15 a 30ºC).
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.
NEBACTRINA é uma pomada esbranquiçada a levemente amarelada, uniforme com odor característico, isenta 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?
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 NEBACTRINA 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, seque cuidadosamente o local. Depois da aplicação, você pode proteger a região tratada com gaze.

Informações para abertura da bisnaga
1. Gire a tampa em sentido anti-horário, até sua completa remoção.

2. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga.
3. Insira novamente a tampa e gire em sentido horário até travar

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 ME 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 de NEBACTRINA, 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
M.S. 1.4107.0008
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias- CRF/MG-13.661

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NEBACTRINA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Não se aplica	**BULA VP:** DIZERES LEGAIS **BULA VPS:** DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Bisnagas de 10g
0953211/21-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2021	11/03/2021	**BULA VPS:** REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Bisnagas de 10g
3434975/20-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2020	06/10/2020	**BULA VP:** QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? **BULA VPS:** REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Bisnagas de 10g
1792095/20-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	**BULA VP:** QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? DIZERES LEGAIS **BULA VPS:** APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Bisnagas de 10g

0603705/19-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2019	10/07/2019	**BULA VP:** QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **BULA VPS:** REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Bisnagas de 10g
1477604/17-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2017	17/07/2017	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Bisnagas de 10g
1456744/17-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/07/2017	14/07/2017	- Dizeres legais - Apresentações	VP / VPS	Bisnagas de 10g
0957243/13-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2013	13/11/2013	Atualização de texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 24/10/2013: - Adequação de vocabulário	VP / VPS	Bisnagas de 10g
0601822/13-0	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2013	24/07/2013	Não se aplica (versão inicial)	VP / VPS	Bisnagas de 10g