



**FURACIN<sup>®</sup>**  
**(nitrofur)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Pomada**

**2mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****FURACIN<sup>®</sup>**  
**nitrofuril****APRESENTAÇÃO**

Pomada

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de pomada contém:

nitrofuril.....	2mg
excipientes q.s.p. ....	1g

(macrogol 300, macrogol 1000 e macrogol 4000).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

FURACIN<sup>®</sup> é indicado também no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro grau, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. FURACIN<sup>®</sup> também é indicado nos transplantes de pele, em que a contaminação por bactérias pode causar rejeição do transplante e/ou infecção no doador, particularmente em hospitais com histórico de resistência bacteriana.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrofurural, princípio ativo do FURACIN<sup>®</sup>, é um antibiótico capaz de matar bactérias causadoras de infecções na pele, incluindo: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* e *Proteus spp.*

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize FURACIN<sup>®</sup> se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

FURACIN<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes que apresentem diminuição da função renal, pois o macrogol presente na formulação pode ser absorvido pela pele comprometida e não ser excretado normalmente pelos rins, podendo resultar em aumento das concentrações de ureia e creatinina.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 1 ano.**

**Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal.**

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

O uso de FURACIN<sup>®</sup>, ocasionalmente, permite o crescimento de microrganismos que antibiótico não consegue eliminar, inclusive fungos. Caso isto ocorra, ou se desenvolvam irritações na pele, alergia ou piora da infecção, o tratamento com o produto deverá ser descontinuado e tratamento adequado deverá ser iniciado.

Em casos de exposição diária de grandes áreas queimadas ou de grandes áreas de feridas abertas ao FURACIN<sup>®</sup>, pode haver absorção excessiva de macrogol, que pode resultar em disfunção renal progressiva. Desta forma, FURACIN<sup>®</sup>, não deve ser usado em pacientes que apresentem extensas áreas da superfície corporal comprometidas e necessitem de grande quantidade de medicamento.

#### Uso durante a gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e controlados do uso de FURACIN<sup>®</sup> em mulheres grávidas. Portanto, FURACIN<sup>®</sup> deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

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

Não está estabelecido se a droga é excretada no leite materno. Como essa possibilidade sempre existe, deve-se decidir sobre a suspensão da amamentação ou da medicação.

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

#### Interações Medicamentosas:

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas com o FURACIN<sup>®</sup>.

**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 a sua saúde.**

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

**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.**

FURACIN<sup>®</sup> é uma pomada macia, homogênea de cor amarelo-limão e livre 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?**

Antes do uso, bata levemente a bisnaga com a tampa virada para cima, em uma superfície plana e macia para que o conteúdo da embalagem desça para a parte de baixo da bisnaga e assim não ocorrerá desperdício do produto ao abrir a tampa de FURACIN<sup>®</sup>.

Aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de preferência com o auxílio de uma gaze estéril duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas), de acordo com o número de trocas dos curativos, durante 7 a 10 dias ou a critério médico.

Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 a 3 vezes por dia.

**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?**

Use o medicamento assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

**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?**

FURACIN<sup>®</sup> pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

As possíveis reações adversas de FURACIN<sup>®</sup> são:

**Reações Comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aproximadamente 1% dos pacientes que recebem FURACIN<sup>®</sup> apresentam alergia no local da aplicação.

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

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

A exposição diária de grandes áreas queimadas ou de grandes áreas de feridas abertas ao FURACIN<sup>®</sup> pode resultar em absorção excessiva do macrogol presente na formulação de FURACIN<sup>®</sup> e pode ocorrer comprometimento da função renal. Caso você tenha utilizado uma grande quantidade de FURACIN<sup>®</sup>, em grandes áreas de pele com feridas, interrompa o tratamento imediatamente e procure um serviço médico de emergência.

**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

Registro M.S. nº 1.7817.0781

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM**

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



Registrado por:

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**Anexo B**  
**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2015		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0377983/15-1	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	20/07/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada e Solução



**FURACIN<sup>®</sup>**

**(nitrofur)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Solução**

**2mg/mL**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****FURACIN<sup>®</sup>**  
**nitrofuraz****APRESENTAÇÃO**

Solução

Embalagem contendo 1 frasco com 30mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de solução contém:

nitrofuraz.....	2mg
veículo q.s.p. ....	1mL

(macrogol 300, macrogol 1500 e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

FURACIN<sup>®</sup> é indicado no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro graus, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. FURACIN<sup>®</sup> também é indicado nos transplantes de pele, em que a contaminação por bactérias pode causar rejeição do transplante e/ou infecção no doador, particularmente em hospitais com histórico de resistência bacteriana.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrofurais, princípio ativo do FURACIN<sup>®</sup>, é um antimicrobiano capaz de matar bactérias causadoras de infecções na pele, incluindo: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* e *Proteus* spp.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize FURACIN<sup>®</sup> se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. FURACIN<sup>®</sup> é contraindicado em pacientes que apresentem diminuição da função renal, pois o macrogol presente na formulação de FURACIN<sup>®</sup> pode ser absorvido pela pele comprometida e não ser excretado normalmente pelos rins, podendo resultar em aumento das concentrações de ureia e creatinina.

Não utilize FURACIN<sup>®</sup> se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 1 ano.**

**Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal.**

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

O uso de FURACIN<sup>®</sup>, ocasionalmente, permite o crescimento de microrganismos que antibiótico não consegue eliminar, inclusive fungos. Caso isto ocorra, ou se desenvolvam irritações na pele, alergia ou piora da infecção, o tratamento com o produto deverá ser descontinuado e tratamento adequado deverá ser iniciado.

Em casos de exposição diária de grandes áreas queimadas ou de grandes áreas de feridas abertas ao FURACIN<sup>®</sup>, pode haver absorção excessiva de macrogol, que pode resultar em disfunção renal progressiva. Desta forma, FURACIN<sup>®</sup>, não deve ser usado em pacientes que apresentem extensas áreas do corpo comprometidas e necessitem de grande quantidade de medicamento.

**Uso durante a gravidez e amamentação** - Não existem estudos adequados e controlados do uso de FURACIN<sup>®</sup> em mulheres grávidas. Portanto, FURACIN<sup>®</sup> deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

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

Não está estabelecido se a droga é excretada no leite materno. Como essa possibilidade sempre existe, deve-se decidir sobre a suspensão da amamentação ou da medicação.

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

#### **Interações Medicamentosas:**

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas com o FURACIN<sup>®</sup>.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da luz.

**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.**

FURACIN<sup>®</sup> solução é um líquido límpido, de cor amarela e livre 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?**

Aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de preferência com o auxílio de uma gaze estéril 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas), de acordo com o número de trocas dos curativos, durante 7 a 10 dias ou a critério médico.

Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 a 3 vezes por dia.

**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?**

Use o medicamento assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

**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?**

FURACIN<sup>®</sup> pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

As possíveis reações adversas de FURACIN<sup>®</sup> são:

**Reações Comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aproximadamente 1% dos pacientes que recebem FURACIN<sup>®</sup> apresentam alergia no local da aplicação.

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

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

A exposição diária de grandes áreas queimadas ou de grandes áreas de feridas abertas ao FURACIN<sup>®</sup> pode resultar em absorção excessiva do macrogol presente na formulação de FURACIN<sup>®</sup> e pode ocorrer comprometimento da função renal. Caso você tenha utilizado uma grande quantidade de FURACIN<sup>®</sup>, em grandes áreas de pele com feridas, interrompa o tratamento imediatamente e procure um serviço médico de emergência.

**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

Registro M.S. nº 1.7817.0781

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM**

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



Registrado por:

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**Anexo B**  
**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2015		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0377983/15-1	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	20/07/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada e Solução