

Cicatrene®

sulfato de neomicina

bacitracina zíncica

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada - embalagem contendo bisnaga com 20g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de CICATRENE® contém:

sulfato de neomicina..... 5 mg

bacitracina zíncica.....250 UI

excipientes (álcool de lanolina, trioleato de sorbitan, macrogol lauril eter, parafina, parafina líquida, polissorbato 85 e vaselina) q.s.p.
.....1,0 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO: CICATRENE® é indicado para o tratamento e prevenção de infecções de pele e de mucosas. Contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias. CICATRENE® é um anti-infeccioso tópico de uso externo.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM: conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade em sua embalagem original.

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho. Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: informe seu médico da ocorrência de gravidez ou se está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término. Este produto não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO: siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, os cuidados de aplicação e a duração do tratamento. CICATRENE® não deve ser utilizado nos olhos, em áreas muito grandes, em feridas crônicas ou durante muito tempo (o tratamento por mais de 7 dias deve ser feito somente sob orientação médica).

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico do aparecimento de reações desagradáveis, tais como: alergia local (irritação e vermelhidão), alterações da função renal, diminuição da audição, dores musculares ou formigamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS: informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

CONTRAINDICAÇÕES: o uso de CICATRENE® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, bem como em pacientes que já apresentaram alergia a antibióticos, com insuficiência renal grave, danos preexistentes no aparelho auditivo ou no sistema labiríntico, durante a gravidez ou a amamentação, em bebês prematuros e em recém-nascidos.

Em crianças e pessoas idosas o uso de CICATRENE® deve ser reduzido.

Deve ser usado com cautela e sob prescrição médica em pacientes com distúrbios neuromusculares, tais como *Miastenia gravis*, e pacientes sob tratamento concomitante com relaxantes musculares, pacientes que seguiram tratamento anterior com canamicina e/ ou estreptomicina com consequente perda da função auditiva de alta frequência.

Evitar o uso simultâneo de aminoglicosídeos, cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporina, metoxiflurano ou diuréticos de alça.

A neomicina é contraindicada no tratamento de infecções causadas por *Pseudomonas aeruginosa*.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A neomicina determina um erro na leitura do código genético da bactéria, interferindo na síntese de suas proteínas. A bacitracina inibe a biossíntese da parede celular bacteriana. Portanto, quando usadas em conjunto, a síntese bacteriana é duplamente afetada. Evidencia-se um efeito sinérgico destes dois componentes bactericidas, por exemplo, contra o crescimento de estreptococos, enterococos, pneumococos e algumas cepas de estafilococos.

A neomicina é efetiva contra microorganismos gram-positivos e particularmente contra gram-negativos. O espectro de ação da bacitracina compreende principalmente as bactérias gram-positivas e algumas bactérias gram-negativas.

Nos estudos de toxicidade aguda, obtiveram-se os seguintes valores de DL50: 1.787.500 UI/ kg de peso corporal em ratos, após administração oral de neomicina e 510.000 UI/ kg de peso corporal nos camundongos, após administração oral de bacitracina.

Este produto contém dois antibióticos de uso local e não deve ser administrado sistemicamente.

As substâncias ativas neomicina e bacitracina são muito pouco absorvidas após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada e sobre as membranas mucosas.

Conseqüentemente, altas concentrações dos princípios ativos são alcançadas no sítio de aplicação.

INDICAÇÕES

CICATRENE® é indicado para condições em que esteja presente infecção bacteriana da pele e mucosas ou em que exista a possibilidade de que ela ocorra. Isto inclui:

O tratamento de infecções bacterianas da pele e mucosas, causadas por microorganismos sensíveis: piodermites, impetigo, eczemas infectados, otite externa, infecções da mucosa nasal, furúnculos, antraz, ectima, abscessos, acne infectada, intertrigo, úlceras cutâneas e queimaduras infectadas.

A profilaxia de infecções cutâneo-mucosas decorrentes de cortes (inclusive de origem cirúrgica), abrasões, queimaduras pouco extensas, ferimentos produzidos por microorganismos sensíveis.

O uso de CICATRENE® não exclui tratamento sistêmico concomitante com antibióticos, quando for adequado.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de CICATRENE® é contraindicado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade alérgica a qualquer de seus ingredientes ou das substâncias de sensibilização cruzada, tais como: frameticina, canamicina, gentamicina e outros antibióticos relacionados. Em pacientes com insuficiência renal grave, danos preexistentes no aparelho auditivo ou no sistema labiríntico; durante a gravidez ou a amamentação.

Devido ao conhecido potencial ototóxico e nefrotóxico do sulfato de neomicina, o uso de CICATRENE® em grandes quantidades ou em áreas extensas por períodos prolongados de tempo não é recomendado em circunstâncias onde possa ocorrer absorção sistêmica. Existe a possibilidade de um aumento na absorção sistêmica em

crianças menores de 2 anos de idade visto que, nestes pacientes, tanto a pele quanto a função renal estão imaturas. Desta forma, não se recomenda o uso de CICATRENE® em neonatos e em crianças de até 2 anos de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Deve-se tomar cuidado para não exceder a dose recomendada. Como ocorre com outras preparações bactericidas, o uso prolongado deste produto pode resultar em crescimento excessivo de microorganismos não sensíveis, inclusive fungos.

Quando o produto é aplicado em grandes áreas da pele com lesão, pode ocorrer absorção sistêmica significativa, com risco de nefrotoxicidade ou ototoxicidade, especialmente se a função renal estiver prejudicada, ou na administração concomitante de fármacos de uso sistêmico nefrotóxicos ou ototóxicos. Não empregar para uso oftálmico.

As situações em que o uso de neomicina e bacitracina pomada requer criteriosa avaliação médica são: pacientes com distúrbios neuromusculares tais como *Miastenia gravis* e pacientes sob tratamento concomitante com relaxantes musculares; além dessas situações, requer-se monitoração em pacientes que já passaram por tratamento com canamicina e/ou estreptomicina, com consequente perda da função auditiva de alta frequência, o que normalmente é subjetivamente imperceptível.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: há pouca informação que demonstre o possível efeito da neomicina, com aplicação tópica, na gravidez e lactação; entretanto o uso de CICATRENE® não é recomendado nestes casos. Não há informação disponível à respeito da excreção dos ingredientes ativos de CICATRENE® no leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

PEDIATRIA: não é conhecida nenhuma relação idade/efeitos da aplicação tópica de neomicina e bacitracina, porém não deve ser utilizado em bebês prematuros e nos recém-nascidos em vista da sua função renal pouco desenvolvida, o que leva ao prolongamento da meia-vida do produto e, também, pela potencial ototoxicidade e nefrotoxicidade deste medicamento.

TERATOGENICIDADE E FERTILIDADE: não há informações suficientes para se determinar se os princípios ativos de CICATRENE® têm potencial teratogênico ou se afetam a fertilidade. A neomicina presente no sangue materno pode atravessar a placenta e pode originar um risco teórico de ototoxicidade fetal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando se utiliza grande quantidade de CICATRENE[®], após significativa absorção sistêmica, o sulfato de neomicina pode intensificar e prolongar o efeito depressor respiratório de agentes bloqueadores neuromusculares.

Requer-se monitoração em pacientes que já passaram por tratamento com canamicina e/ ou estreptomicina, com conseqüente perda da função auditiva de alta frequência, o que normalmente é subjetivamente imperceptível.

Deve-se ter em mente que os danos preexistentes no parênquima renal com conseqüente redução da filtração glomerular, podem levar ao acúmulo de antibióticos no sangue e acarretar em efeitos lesivos ao aparelho auditivo. A monitorização da função renal e dos níveis plasmáticos de antibióticos é necessária nestes pacientes.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações alérgicas locais, em aproximadamente 1,5 % dos pacientes. O médico deve ser avisado quanto ao aparecimento dos seguintes sintomas: coceira, *rash* cutâneo, vermelhidão, inchaço ou quaisquer sintomas não notados anterior ao tratamento e perda auditiva (casos raros).

Como a dose recomendada é baixa, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico. Quando o produto é absorvido sistemicamente, a neomicina pode causar insuficiência renal, danos no aparelho auditivo e no sistema labiríntico. Embora o dano renal (albuminúria, aumento do nitrogênio não protéico e cilindrúria) seja reversível, os danos no aparelho auditivo não o são. Também podem ocorrer bloqueio neuromuscular, parestesia e dores musculares.

POSOLOGIA

Antes da aplicação de CICATRENE[®] a área deve ser cuidadosamente limpa, removendo o tecido desvitalizado, pus e crostas. Aplicar sobre a região afetada uma fina camada do produto 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.

O tratamento deve ser continuado por 2 a 3 dias após os sintomas terem desaparecido.

Quando usado em grandes áreas, ou em queimaduras localizadas, a absorção sistêmica de neomicina não pode ser mensurada. Portanto, para se evitar complicações, esta forma de tratamento deve ser seguida por curtos períodos, não maiores que 8 a 10 dias.

INSUFICIÊNCIA RENAL: a dose deve ser reduzida em pacientes com prejuízo da função renal.

SUPERDOSAGEM

O quadro de intoxicação é improvável caso o produto seja utilizado conforme prescrito. No caso de superdose, podem ocorrer graves efeitos tóxicos que podem resultar na perda completa da audição.

Venda sob prescrição médica – Só pode ser vendido com retenção de receita.

MS: 1.0390.0164

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

|
|