

Sulfato de neomicina

Prati-Donaduzzi

Creme

3,5 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sulfato de neomicina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme de 3,5 mg/g em embalagem com 10 g, 15 g, 20 g, ou 50 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

sulfato de neomicina.....5 mg*

*equivalente a 3,5 mg de neomicina.

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: petrolato branco, propilenoglicol, álcool cetosteárfico, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento e profilaxia das infecções da pele de qualquer natureza, inclusive traumática ou feridas cirúrgicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age de maneira a combater as principais e mais comuns infecções da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de reações de sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Advertência e precauções

Este medicamento não deve ser aplicado sobre os olhos.

Este medicamento não deve ser aplicado sobre queimaduras graves, feridas profundas ou extensas áreas, exceto sob prescrição médica.

Pacientes que possuem sensibilidade conhecida aos componentes da formulação, poderão desenvolver reação do tipo alérgica, portanto, não devem utilizar este medicamento.

Interações medicamentosas

Outros antibióticos aminoglicosídeos podem apresentar reação de sensibilidade cruzada com a neomicina.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de creme dermatológico, com aspecto homogêneo, cor branca.

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

Primeiramente lavar a região afetada com água e sabão apropriado e secar cuidadosamente o local.

Posologia

Aplicar três vezes ao dia sobre a área lesada. Pode-se cobrir ou não com gaze estéril a região onde foi aplicado o creme.

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?

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?

As reações desagradáveis mais comuns que podem ocorrer são: vermelhidão, *rash* cutâneo, coceira no local e inchaço no local de aplicação, irritação local que não existia antes do uso do produto e ainda diminuição na audição.

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?

Deve-se adotar os procedimentos gerais da conduta no controle de intoxicações exógenas.

Adotar medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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: 1.2568.0196

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/05/2013.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Creme de 3,5 mg/g em embalagem com 10, 15, 20, ou 50 g. Creme de 3,5 mg/g em embalagem com 10 g, 15 g, 20 g ou 50 g ou embalagem com 100 bismagas de 10 g.
29/11/2019	3295696/19-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Creme de 3,5 mg/g em embalagem com 10, 15, 20, ou 50 g.
15/05/2013	0385777/13-8	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Creme de 3,5 mg/g em embalagem com 10, 15, 20, ou 50 g.