

3M do Brasil Ltda.

Caixa Postal 123
13081-900 – Campinas – SP
Depto. Regulamentação
Fone: (19) 3838-7543
www.3m.com.br



NEXCARE

Spray

Cada ml contém 1.30 mg de cloreto de benzalcônio e 25 mg de cloridrato de lidocaína.

3M do Brasil Ltda.

Caixa Postal 123
13081-900 – Campinas – SP
Depto. Regulamentação
Fone: (19) 3838-7543
www.3m.com.br



BULA PARA O PROFISSIONAL DA ÁREA DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O 3M Nexcare Antisséptico é indicado para uso tópico para tratar ferimento. Possui ação bactericida aos microrganismos gram-positivos e ação anestésica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com Martin et al.¹, o cloreto de benzalcônio atua de maneira rápida como um agente catiônico de atividade superficial (surfactante) não irritante útil para todos os propósitos como agente antisséptico local para aplicação na pele, tecidos, mucosas e membranas.

Conforme Martindale², o cloreto de benzalcônio possui atividade bactericida para bactérias Gram positiva e Gram negativas. Como característica dos desinfetantes à base de quaternário de amônio, ele não é efetivo contra bactérias formadoras de esporos, “acid fast bactéria”, vírus e fungos.

A lidocaína é um anestésico local do tipo amida e é utilizada por injeção ou aplicação tópica em mucosas. Apresenta rápido início de ação e difunde-se prontamente pelos tecidos vizinhos. A lidocaína é um anestésico de superfície³.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: O Cloreto de Benzalcônio é um sal de amônio quaternário de amônio, é um tensoativo catiônico não irritante e é utilizado como agente contra bactérias gram-positivas e alguns fungos, que pode atuar de 4 modos diferentes:

- 1) Provocando a desnaturação da proteína ou causando dissociação da enzima do grupo prostético;
- 2) Alterando a permeabilidade das células das bactérias e leveduras;
- 3) Estimulando a reação de glicólise
- 4) Inibindo a oxidação do lactato.

O Cloridrato de Lidocaína é um anestésico local tipo amida e é utilizado por injeção ou aplicação tópica em mucosas. Apresenta rápido início de ação e difunde-se sobre os tecidos vizinhos sendo um anestésico de superfície. De acordo com Martindale¹, o cloridrato de lidocaína interfere na iniciação e transmissão do impulso ao nervo, conseqüentemente ele inibe a despolarização do nervo da membrana e a propagação do impulso. Existe também a interferência dos íons de sódio e potássio e como conseqüência o potencial elétrico necessário para propagar a descarga não ocorre.

Farmacocinética: O 3M Nexcare Antisséptico é um medicamento para uso tópico indicado para limpar o ferimento e aliviar a dor. De acordo com Silva, Penildon⁴ quando administramos um produto de na pele estamos procurando um efeito local, portanto, nas suas condições de normal de uso, não é esperado que o produto sofra biotransformação e distribuição.

3M do Brasil Ltda.

Caixa Postal 123
13081-900 – Campinas – SP
Depto. Regulamentação
Fone: (19) 3838-7543
www.3m.com.br



4. CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra indicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, na gravidez e lactação. Além disso, o produto não deve ser aplicado nos olhos e mucosas.

O Antisséptico não deve ser aplicado repetidamente à pele caso qualquer hipersensibilidade ao produto se manifeste. Neste caso, descontinue o uso.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Medicamento para uso externo. Evite contato com os olhos e mucosas. Em caso de contato com os olhos ou mucosas, lave imediatamente o local com água em abundância. Persistindo algum sinal/sintoma, consulte um médico. Em caso de irritação, descontinue o uso. Manter longe do alcance das crianças. Em caso de emergência médica, ligar para CEATOX do Hospital das Clínicas: fone 08000148110.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se deve usar cloreto de benzalcônio com sabões (detergentes em geral) e outros surfactantes aniônicos, citratos, iodatos, nitratos, permanganatos, salicilatos, sais de prata, tartaratos, sulfato de zinco e sais alcalinos. Pode acontecer também incompatibilidade com misturas comerciais de borracha, substâncias tais como alumínio,

fluoresceína de sódio, peróxido de hidrogênio, caulim, lanolina e sulfonamidas. A mistura de cloreto de benzalcônio com os componentes acima por prejudicar a capacidade de destruir as bactérias.

"Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em local seco, arejado, fresco e longe de luz. O prazo de validade do produto é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico

ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Características físicas: solução líquida na forma de spray.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O 3M Nexcare Antisséptico é indicado para uso externo tópico.

Modo de Usar: Limpar o ferimento com água e sabão. Enxaguar o ferimento com água em abundância, garantindo que todo o sabão seja retirado da pele. Segure o frasco com a válvula para cima, mantendo uma distância de 5 a 10 cm do local ferido. Pressione a válvula de 2 a 3 vezes. Aplicar o produto de 3 a 4 vezes ao dia.

3M do Brasil Ltda.

Caixa Postal 123
13081-900 – Campinas – SP
Depto. Regulamentação
Fone: (19) 3838-7543
www.3m.com.br



O produto não deve ser aplicado nos olhos e mucosa. Veja item 9 para informações sobre risco de uso por via de administração não recomendada.

"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."

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em caso de contato com os olhos pode causar irritação leve dos olhos (sinais/sintomas podem incluir vermelhidão, inchaço, dor e lacrimação).

Em caso de contato com a pele o medicamento pode ser absorvido pela pele e causar efeitos nos órgãos alvo. Não se espera que o contato com a pele durante o uso deste produto resulte em irritação significativa.

Em caso de inalação o medicamento pode ser absorvido por inalação e causar efeitos nos órgãos alvo.

Em caso de ingestão pode causar irritação gastrointestinal (sinais e sintomas podem incluir dor abdominal, indisposição estomacal, náusea, vômito e diarreia). Pode ser absorvido após ingestão e causar efeitos nos órgãos alvo.

Informações toxicológicas adicionais: Pode causar a depressão do Sistema Nervoso Central (SNC): sinais/sintomas podem incluir dor de cabeça, tonturas, sonolência, falta de coordenação, redução do tempo de reação, pronúncia indistinta, vertigens e inconsciência.

A exposição prolongada ou repetida pode causar efeitos cardíacos: sinais/sintomas podem incluir batimento cardíaco irregular (arritmia), alterações na pulsação cardíaca, dano no músculo cardíaco, ataque cardíaco e, pode ser fatal.

Atenção: este produto é um medicamento que possui registro de nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A exposição prolongada ou repetida pode causar: Efeitos cardíacos: Sinais e sintomas podem incluir batimento cardíaco irregular (arritmia), alterações na pulsação cardíaca, dano no músculo cardíaco, ataque cardíaco e, pode ser fatal.

Em caso de emergência médica, ligar para o CEATOX do Hospital das Clínicas, fone: 0800148110.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

3M do Brasil Ltda.

**Caixa Postal 123
13081-900 – Campinas – SP
Depto. Regulamentação
Fone: (19) 3838-7543
www.3m.com.br**



11. BIBLIOGRAFIA

- 1- MARTIN et all. Remington's Pharmaceutical Sciences, 13 ed. Mack Publishing Company: Pensilvânia, 1965, pg 1229.
- 2- Martindale, The Extra Pharmacopoeia, 27 ed London: The Pharmaceutical Press. Abril, 1978, pg 505 e 859.
- 3- Diário Oficial da União, 12/12/1991. Monografia – MS-016/91 – Cloridrato de Lidocaína – Uso Tópico.
- 4- SILVA, Penildon. Farmacologia, 5 ed. Guanabara Koogan, 1998, pg. 7.

12. DIZERES LEGAIS

MS: 1.0207.0085

Farmacêutica Responsável: Káren A. S. Cumpri CRF-SP 24243

Fabricado por: Laboratório Tayuyna Ltda.
Av. Ampélio Gazzeta, 889
Pq. Ind. Fritz Berzin Nova Odessa - SP
CNPJ 60.879.848/0001-64
Indústria Brasileira

Registrado / Comercializado por:
3M Produtos para Cuidados Pessoais
3M do Brasil Ltda.
Via Anhanguera, km 110 - Sumaré - SP
CNPJ 45.985.371/0001-08 - Ind. Bras.



Essa bula foi aprovada pela ANVISA em DD/MM/AAAA.





HISTÓRICO DAS ALTERAÇÕES DE BULA

[illegible]