

TETMOSOL[®]
sulfiram

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Solução

22,25 g/100 mL
(25g /100g)



TETMOSOL® Solução
sulfiram

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TETMOSOL® Solução
sulfiram

APRESENTAÇÕES

Solução de 22,25 g de sulfiram/100 mL (25g de sulfiram/100g) em embalagens contendo 1 frasco com 100 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de **TETMOSOL Solução** contém 22,25 g de sulfiram.

Excipientes: álcool etílico, acetona e ricinoleato de poliglicerina.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

TETMOSOL Solução é indicado para o tratamento e profilaxia da escabiose, tratamento de pediculose e ftiíase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vide Propriedades Farmacodinâmicas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

TETMOSOL Solução é uma preparação para uso tópico que apresenta comprovada ação na erradicação da escabiose (sarna), pediculose (piolho) e ftíriase (chato e carrapato).

Propriedades Farmacocinéticas

O sulfiram apresenta baixa absorção pela pele e, quando isto ocorre, é rapidamente excretado, não metabolizado, pelas vias urinárias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

TETMOSOL Solução é contraindicado para pacientes que já tenham apresentado resposta idiossincrática à sua aplicação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

TETMOSOL Solução é inflamável. Deve-se orientar o paciente a utilizar o produto longe do fogo.

Deve-se orientar os pacientes de que **TETMOSOL Solução** é de uso exclusivamente tópico, **não deve ser ingerido**.

Deve-se evitar o contato do produto com os olhos e a boca.

Pode ocorrer o aparecimento de manchas em cabelos claros.

As soluções de sulfiram podem causar manchas amarelas nos materiais que estiveram em contato com a preparação.

Deve-se orientar o paciente a lavar adequadamente e passar a ferro as roupas de cama, toalhas e as roupas de uso pessoal diariamente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Nenhuma precaução especial é requerida.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há necessidade de cuidados especiais durante a gravidez ou amamentação.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à íntima relação entre o sulfiram e o dissulfiram, é aconselhável a abstenção da ingestão de álcool 48 horas antes e 48 horas depois da aplicação de **TETMOSOL Solução**.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

TETMOSOL Solução deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

Não colocar **TETMOSOL Solução** próximo ao fogo, pois o produto é inflamável.

TETMOSOL Solução tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

A solução diluída e não utilizada deve ser desprezada.



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.

TETMOSOL Solução é um líquido límpido, marrom avermelhado e com odor alcoólico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

TETMOSOL Solução é de uso tópico.

Antes de ser usado, **TETMOSOL Solução** deve ser diluído. Esta solução deve ser preparada da seguinte maneira:

- **Adultos:** antes da aplicação, adicionar uma parte de **TETMOSOL Solução** para duas partes iguais de água;
- **Crianças:** antes da aplicação, adicionar uma parte de **TETMOSOL Solução** para três partes iguais de água.

Posologia

- Escabiose:

Orientar o paciente a primeiro lavar o corpo com água e sabonete comum e, após enxaguá-lo e secá-lo totalmente, aplicar a solução nas áreas afetadas deixando-a secar. Aproximadamente dez minutos são necessários para que a solução seque naturalmente e em seguida o paciente possa se vestir. Em alguns casos este procedimento pode ser repetido sucessivamente por dois ou três dias.

- Pediculose e ftiíase:

Pode-se utilizar **TETMOSOL Solução** em conjunto com **TETMOSOL Sabonete**.

O paciente deve lavar a área infestada com **TETMOSOL Sabonete**, enxaguar e aplicar com uma esponja a solução de **TETMOSOL Solução** previamente diluída. Depois de 8 horas, o paciente deverá lavar a área infestada para remover o líquido aplicado. Em seguida, passar um pente fino para remover os parasitas. Após sete dias recomenda-se repetir o tratamento se necessário.

Pacientes idosos: não há recomendações especiais relacionadas a essa faixa etária.

Orientar-se o tratamento de todos os familiares a fim de evitar a transmissão dos parasitas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Alguns efeitos podem ocorrer com **TETMOSOL Solução**. Alguns casos de erupções eritêmicas foram reportados, mas estes são raros o suficiente para serem considerados como respostas idiossincráticas. Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga, cefaleia e dermatoses.

Em casos de eventos adversos, notifique ao 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

Em caso de ingestão acidental de **TETMOSOL Solução** indica-se tratamento sintomático. A pressão sanguínea deve ser controlada e pode haver necessidade de oxigênio se houver excessiva dispneia. Outro tratamento que se julgou útil inclui estimulantes cardíacos, ferro intravenoso, ácido ascórbico e nicotinamida, adenina e tiosulfato de sódio intravenoso.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0038

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

TET_SOL004

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/12/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2013	0913366136	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	0913366136	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	Adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	Solução de 22,25 g/100 mL
08/12/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Solução de 22,25 g/100 mL

TETMOSOL[®]
sulfiram

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Sabonete

4g / 80g



TETMOSOL[®] Sabonete
sulfiram

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TETMOSOL[®] Sabonete
sulfiram

APRESENTAÇÕES

Sabonete com 4 g de sulfiram em embalagem contendo 1 sabonete de 80 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada sabonete de **TETMOSOL** contém 4 g de sulfiram.

Excipientes: base para sabão e óleo de citronela.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

2.

TETMOSOL Sabonete é indicado para o tratamento e profilaxia da escabiose, tratamento de pediculose e ftiríase.

3. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vide Propriedades Farmacodinâmicas.

4. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

TETMOSOL Sabonete é um produto para uso tópico que apresenta comprovada ação na erradicação da escabiose (sarna), pediculose (piolho) e ftiríase (chato e carrapato).

Propriedades Farmacocinéticas

O sulfiram apresenta baixa absorção pela pele e, quando isto ocorre, é rapidamente excretado, não metabolizado, pelas vias urinárias.

5. CONTRAINDICAÇÕES

TETMOSOL Sabonete é contraindicado para pacientes que já tenham apresentado resposta idiossincrática à sua aplicação.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se orientar os pacientes de que **TETMOSOL Sabonete** é de uso exclusivamente tópico (evitar o contato do produto com os olhos e a boca).

Pode ocorrer o aparecimento de manchas em cabelos claros.

Deve-se orientar o paciente a lavar adequadamente e passar a ferro as roupas de cama, toalhas e as roupas de uso pessoal diariamente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Nenhuma precaução especial é requerida.



Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há necessidade de cuidados especiais durante a gravidez ou amamentação.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à íntima relação entre o sulfiram e o dissulfiram, é aconselhável a abstenção da ingestão de álcool 48 horas antes e 48 horas depois da aplicação de **TETMOSOL Sabonete**.

8. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

TETMOSOL Sabonete deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

TETMOSOL Sabonete tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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.

TETMOSOL Sabonete possui cor amarela e tem odor de citronela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

9. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

TETMOSOL Sabonete é de uso tópico.

Posologia

Escabiose

TETMOSOL Sabonete pode substituir o sabonete comum na profilaxia da escabiose. Após o banho com **TETMOSOL Sabonete**, o paciente deve deixar o corpo secar naturalmente, ou então deve secar-se com uma toalha, sem esfregá-la no corpo. **TETMOSOL Sabonete** deve ser usado diariamente, até que não haja mais o risco de infestações.

Pediculose e ftiríase

Pode-se utilizar **TETMOSOL Sabonete** em conjunto com **TETMOSOL Solução**.

Orientar o paciente a primeiro lavar a área infestada com **TETMOSOL Sabonete**, enxaguar e aplicar com uma esponja a solução de **TETMOSOL Solução** previamente diluída. Esta solução deve ser preparada de acordo com as instruções de sua bula.

Depois de 8 horas, o paciente deverá lavar a área infestada para remover o líquido aplicado. Em seguida, passar um pente fino para remover os parasitas. Após sete dias recomenda-se repetir o tratamento, se necessário.

Pacientes idosos: não há recomendações especiais relacionadas a essa faixa etária.

Orientar-se o tratamento de todos os familiares a fim de evitar a transmissão dos parasitas.



10. REAÇÕES ADVERSAS

Alguns efeitos podem ocorrer com **TETMOSOL Sabonete**. Alguns casos de erupções eritêmicas foram reportados, mas estes são raros o suficiente para serem considerados como respostas idiossincráticas. Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga, cefaleia e dermatoses.

Em casos de eventos adversos, notifique ao 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.

11. SUPERDOSE

É improvável que a aplicação excessiva de **TETMOSOL Sabonete** resulte em efeitos adversos. No caso do sabonete ser ingerido acidentalmente deve-se instituir tratamento sintomático.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0038

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: Ind. e Com. Zambon Bernardi Ltda. - São Paulo - SP

Embalado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

TET_SAB004

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/12/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2013	0913366136	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	0913366136	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	Adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	Sabonete de 4 g / 80g
08/12/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Sabonete de 4 g / 80g