



FURACIN[®]
(nitrofur)

Hypermarcas S.A.

Pomada

2mg/g



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FURACIN®
nitrofurais

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:

nitrofurais.....	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[®] é indicado também no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro graus, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. FURACIN[®] 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[®], 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[®] se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

FURACIN[®] 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[®], 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[®], pode haver absorção excessiva de macrogol, que pode resultar em disfunção renal progressiva. Desta forma, FURACIN[®], 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[®] em mulheres grávidas. Portanto, FURACIN[®] 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[®].

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[®] 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[®].

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[®] 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[®] são:

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aproximadamente 1% dos pacientes que recebem FURACIN[®] 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[®] pode resultar em absorção excessiva do macrogol presente na formulação de FURACIN[®] e pode ocorrer comprometimento da função renal. Caso você tenha utilizado uma grande quantidade de FURACIN[®], 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 1.7287.0508

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

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

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



Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070.

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91- Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO



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
24/06/2014	0496599/14-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0496599/14-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada e Solução
28/01/2015		10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015		10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	III - DIZERES LEGAIS (adequação RDC 20/2011)	VP/VPS	Pomada e Solução



FURACIN[®]
(nitrofur)

Hypermarcas S.A.

Solução

2mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FURACIN®
nitrofurais

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:

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

(macrogol 300, macrogol 1500 e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FURACIN[®] é indicado no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro grau, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. FURACIN[®] 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 nitrofuril, princípio ativo do FURACIN[®], 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[®] se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. FURACIN[®] é contraindicado em pacientes que apresentem diminuição da função renal, pois o macrogol presente na formulação de FURACIN[®] 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[®] 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[®], 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[®], pode haver absorção excessiva de macrogol, que pode resultar em disfunção renal progressiva. Desta forma, FURACIN[®], 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[®] em mulheres grávidas. Portanto, FURACIN[®] 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[®].

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[®] 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[®] 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[®] são:

Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aproximadamente 1% dos pacientes que recebem FURACIN[®] 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[®] pode resultar em absorção excessiva do macrogol presente na formulação de FURACIN[®] e pode ocorrer comprometimento da função renal. Caso você tenha utilizado uma grande quantidade de FURACIN[®], 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 1.7287.0508

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

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

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



Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91- Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO



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
24/06/2014	0496599/14-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0496599/14-0	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada e Solução
28/01/2015		10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015		10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	III - DIZERES LEGAIS (adequação RDC 20/2011)	VP/VPS	Pomada e Solução