



SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica

sulfiram

Sanval Comércio e Indústria Ltda.
Solução Tópica
250 mg/mL



sulfiram

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Sulfiram solução tópica 250 mg/mL - Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 100 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de sulfiram solução tópica contém:

sulfiram..... 250mg

excipientes*..... 1 mL

*polissorbato 80, álcool oleílico etoxilato, trolamina, óleo de rícino, miristato de isopropila, álcool etílico.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulfiram solução é indicado para o tratamento e prevenção da escabiose (sarna), tratamento da pediculose (piolho) e da ftiríase (chato e carrapato).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfiram solução é um produto para uso tópico que apresenta comprovada ação na eliminação do piolho, da sarna, do chato e do carrapato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se apresentar alergia ao sulfiram ou a qualquer componente de sua fórmula.

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

Sulfiram solução é inflamável. Utilize o produto longe do fogo.



Evite contato do produto com os olhos e a boca.

Sulfiram solução é de uso exclusivamente tópico, **não deve ser ingerido**.

Pode ocorrer o aparecimento de manchas em cabelos claros.

Recomenda-se lavar adequadamente e passar a ferro as roupas de cama, toalhas e as roupas de uso pessoal diariamente.

Sulfiram solução pode causar manchas amarelas nos materiais que estiveram em contato com a preparação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhuma precaução especial é necessária.

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com sulfiram solução. Não inicie o tratamento se tiver ingerido bebidas alcoólicas nos últimos dois dias. Também não tome bebidas alcoólicas durante dois dias após término do tratamento.

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?

Você deve conservar sulfiram solução em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Não colocar sulfiram solução próximo ao fogo, pois o produto é inflamável.

A solução diluída e não utilizada deve ser desprezada.



Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem externa.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Sulfiram solução é um líquido translúcido, com cor amarelo.

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

Sulfiram solução é para uso tópico.

Antes de ser usado, sulfiram solução deve ser diluído. Esta solução deve ser preparada conforme segue abaixo:

- **Adultos:** Antes da aplicação, adicionar uma parte de sulfiram solução para duas partes iguais de água;
- **Crianças:** Antes da aplicação, adicionar uma parte de sulfiram solução para três partes iguais de água.

Posologia

Escabiose (sarna)

Primeiro você deve lavar seu 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 você possa se vestir. Em alguns casos este procedimento pode ser repetido sucessivamente por dois ou três dias.

Pediculose e ftiríase (piolho, chato e carrapato)

Pode-se utilizar sulfiram solução em conjunto com sulfiram sabonete.



Você deve lavar a área infestada com sulfiram sabonete, enxaguar e aplicar com uma esponja sulfiram solução previamente diluída. Depois de 8 horas, você deve lavar a área infestada para remover o líquido aplicado. Para tratamento de infestações nos cabelos, passar um pente fino para remover os parasitas. Após sete dias, repetir o tratamento a critério médico.

Pacientes idosos

Não há recomendações especiais relacionadas a essa faixa etária.

Deve-se tratar todos os familiares para se evitar a transmissão dos parasitas.

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?

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?

Alguns efeitos podem ocorrer com sulfiram solução. Casos raros de erupções eritêmicas (erupções avermelhadas na pele) foram reportados. Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga (cansaço), cefaléia (dor de cabeça) e dermatoses (problemas na pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso de ingestão accidental de sulfiram solução, deve-se tratar os sintomas, que podem ser, falta de ar e alteração da pressão.



**SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica**

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0714.0244

Farmacêutico Responsável

Drª. Cláudia dos Reis Tassinari Amaral - CRF-SP nº 15.346

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.

São Paulo - SP - CEP: 04802-000

C.N.P.J. 61.068.755/0001-12

Indústria Brasileira.

SAC: 0800 176 777

E-mail: sac@sanval.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.





ANEXO B

Histórico de Alteração de 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 da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações Relacionadas
Não Disponível	Não Disponível	10459 - Genérico Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	Não Disponível	Não Disponível	10459 - Genérico Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	Não Disponível	Adequação à RDC 47/2009	VP	Solução tópica 250 mg/mL, Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 100 mL

* Bula Versão Paciente