

Cleanbac

(Nitrofur)

Prati-Donaduzzi

Pomada dermatológica

2 mg/g

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Cleanbac

nitrofurural

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 2 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g ou 24 potes de 500 g.

USO TÓPICO (USO EXTERNO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

nitrofurural..... 2 mg

veículo q.s.p..... 1 g

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

1. INDICAÇÕES

Cleanbac é indicado no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro grau, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. Cleanbac 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Webber e cols. compararam a eficácia do nitrofurural, da iodo-povidona e da sulfadiazina de prata no tratamento ambulatorial de 84 pacientes com queimaduras de segundo grau em menos de 15% e de 5% da área de superfície corpórea de adultos e crianças, respectivamente. Foram avaliados grau de ressecamento, separação da crosta, granulação do tecido e dor na ferida, agrupados em um índice, porcentagem de cicatrização. A análise dos resultados demonstrou que a cicatrização em pacientes tratados com o nitrofurural foi superior àquela nos pacientes tratados com sulfadiazina de prata: O tecido de granulação começou mais cedo, a separação da crosta ocorreu mais rapidamente, as feridas eram mais secas e o grau de cicatrização em duas semanas foi maior. Os resultados dos pacientes tratados com iodo-povidona foram equivalentes aos dos pacientes tratados com nitrofurural, quando os casos com complicações foram excluídos da análise. ¹

A eficácia do nitrofurural também foi comparada com a da sulfadiazina de prata (1%) quanto às taxas de cicatrização e infecção, durante um período de cinco meses, em 60 casos admitidos em uma enfermaria de crianças queimadas. Estas crianças foram distribuídas aleatoriamente para receber um dos dois tratamentos. Durante as trocas de curativos que ocorriam uma vez ao dia, o estado da queimadura era avaliado quanto a presença de infecção, epitelização e tecido de granulação, além da análise microbiológica. A análise estatística não evidenciou diferenças significativas entre os dois grupos em nenhuma das variáveis avaliadas. ²

Jeffords e Hagerty compararam a cicatrização em 50 sítios doadores de enxerto de pele, tratados com gaze impregnada com nitrofurural (n = 25) ou com petrolatum (vaselina) (n = 25) de 38 pacientes. Os sítios doadores foram produzidos com o uso de dermatômos e foram avaliados no 14º dia do pós-operatório pela medida da porcentagem de área epitelizada. Cada sítio doador era dividido em duas metades, sendo uma tratada com nitrofurural e a outra tratada com vaselina. Vinte e nove (58%) dos sítios doadores apresentaram 100% de epitelização. Dentre as áreas doadoras tratadas com nitrofurural em comparação a 21 (42%) das áreas tratadas com vaselina, a porcentagem média de epitelização dos sítios doadores tratados com nitrofurural foi de 90,2% em comparação a 80,3% dos sítios tratados com vaselina. ³

Sandifer avaliou a eficácia e a segurança do nitrofurural tópico aplicado duas vezes ao dia em comparação ao uso de sabonete à base de hexaclorofeno em 88 crianças de 1 a 18 anos portadoras de infecção localizada de pele. Ao final de duas semanas, a proporção de crianças curadas foi superior no grupo que recebeu nitrofurural. Não houve relatos de eritema, prurido ou quaisquer outros sinais de sensibilização cutânea em nenhuma das crianças tratadas. ⁴

Referências bibliográficas

1. Webber CE, Glances E, Crenshaw CA. *Treatment of second degree burns: nitrofurazone, povidone-iodine, and silver sulfadiazine*. JACEP. 1977;6(11):486-90.
2. Darvishpour A, Lotfi M, Salehi F, et al. *Comparing dressing with silver sulfadiazine and nitrofurazone on burn wound infection among the patients admitted to the pediatric burn ward in Tabriz, 2005*. J Guilan University of Medical Sciences. 2006;15:42-9.
3. Jeffords JY, Hagerty RF. *The healing of donor sites. a quantitative comparison of FURACIN® soluble dressing and vaseline impregnated fine mesh gauze*. Ann Surg. 1957;145:169-74.
4. Sandifer SH. *Clinical trial of topical nitrofurazone, with or without hydrocortisone, in 252 children with skin infections*. JSC Med Assoc. 1970;66:363-5.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica e farmacocinética

O nitrofurais é um derivado dos nitrofuranos com atividade bactericida contra a maioria dos patógenos causadores de infecções superficiais, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* e *Proteus* spp. Cleanbac inibe um número de enzimas bacterianas, especialmente as envolvidas na degradação aeróbica e anaeróbica da glicose e do piruvato. Apesar de Cleanbac inibir uma variedade de enzimas, não é considerado um inativador enzimático. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade ao nitrofurais ou qualquer um dos componentes da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de Cleanbac ocasionalmente, permite o supercrescimento de organismos não sensíveis, inclusive fungos e *Pseudomonas*. Caso isto ocorra, ou se houver o aparecimento de alterações na textura da pele, hipersensibilidade ou infecção secundária o tratamento com o produto deverá ser descontinuado e terapia apropriada deverá ser instituída.

Cleanbac não deve ser aplicado em áreas adjacentes a extensos leitos vasculares. O nitrofurais pode produzir tumores mamários, quando administrado por via oral em altas doses a ratas Sprague-Dawley. A relevância deste achado no uso tópico em humanos é desconhecida.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal.

Categoria de risco na gravidez: C

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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 várias drogas são excretadas no leite materno, deve-se decidir sobre a interrupção do aleitamento 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de aplicação tópica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma pomada de uso externo, homogênea de cor amarela.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar e posologia

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Aproximadamente 1% dos pacientes que utilizam o nitrofurais apresentam dermatite tópica no local da aplicação.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0047

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO



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
-	-	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração da prescrição do produto – Inclusão da frase “SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA”	-	Pomada dermatológica de 2 mg/g
29/09/2014	0810986/14-9	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-