

# **PREDMICIN<sup>®</sup>**

sulfato de polimixina B, prednisolona, benzocaína e clioquinol

EMS S/A

Pomada dermatológica

1,425 mg/g + 4 mg/g + 5 mg/g + 30 mg/g

**Predmicin®**

sulfato de polimixina B, prednisolona, benzocaína e clioquinol

**APRESENTAÇÃO**

Pomada contendo por g: 1,425 mg de sulfato de polimixina B (equivalente a 10.000 UI de polimixina B base), 4 mg de prednisolona, 5 mg de benzocaína, 30 mg de clioquinol. Bisnaga com 15 g

**USO TÓPICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g contém:

sulfato de polimixina B.....1,425 mg (equivalente a 10.000 UI de polimixina B base)

prednisolona.....4 mg

benzocaína.....5 mg

clioquinol.....30 mg

excipiente\*q.s.p.....1 g

\*simeticona, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfato de sódio, laurilsulfato de sódio, oleato de decila, álcool cetosteárfico, butil-hidroxitolueno, edetato dissódico di-hidratado, essência de lavanda, álcool cetosteárfico etoxilado, água purificada.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Predmicin® possui ação antiinflamatória, antialérgica e antipruriginosa.

Indicado no tratamento das dermatoses infectadas, dermatites infecciosas e alérgicas (eczema, impetigo, foliculites, acne e furunculose) e auxiliar no tratamento das queimaduras.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A revisão literária que traz o artigo de Pangilinan, R. demonstra a eficácia e segurança do uso tópico de polimixina B para tratamento de infecções de pele. Também deixa claro que a primeira escolha para este tipo de infecção é tratamento tópico em função da diminuição de resistência bacteriana com o tratamento sistêmico.<sup>1</sup>

Outro artigo de revisão bibliográfica demonstrou que os corticosteroides tópicos são amplamente utilizados com eficácia e segurança em um amplo espectro de condições dermatológicas, dentre as quais as inflamações de pele, as dermatites (eczemas) o alívio sintomático de lesões pruriginosas e ardências, apesar de não ser a única escolha. O trabalho também salienta que para o sucesso do tratamento, o diagnóstico exato, a escolha da forma farmacêutica mais adequada, a potência do corticosteróide a ser utilizada, a posologia e duração do tratamento são fundamentais para obter uma resposta rápida e efetiva com menor risco para o paciente.<sup>2</sup>

O uso de clioquinol em preparações tópicas, ainda que em associações, foi testado *in vitro*. Constatou-se que seu efeito bacteriotático e bactericida é amplo e sua eficácia não é prejudicada ainda que clioquinol esteja associado a outras drogas sendo recomendado para dermatoses infecciosas até hoje.<sup>3</sup>

Benzocaína é utilizada topicamente para o alívio temporário da dor e prurido associados a queimaduras. Também apresenta eficácia quando usado topicamente para o alívio temporário da dor e prurido associados a episiotomia, prurido vulvar, entre outros.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Pangilinan, R. et al. Topical antibiotic treatment for uncomplicated skin and skin structure infections: review of the literature, Expert Review of Anti-infective Therapy vol. 7, n.8, pgs 957-965, 2009.

<sup>2</sup>Laurie, B. Use of Topical Corticosteroids for Dermatologic Conditions Reviewed, Am Fam Physician. 2009;79:135-140.

<sup>3</sup>Kaiser, HJ et al. Topical antimicrobial therapy: the efficacy of clioquinol- and tribromphenolbismuth- zinc oxide preparations, Fortschr Med, 1982

<sup>4</sup>MEDSCAPECME. Monograph – Benzocaine. Disponível em <  
<http://www.medscape.com/druginfo/monograph?cid=med&drugid=6069&drugname=Benzocaine+Top&monotype=monograph>>  
acessado em 17/06/2010

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A polimixina B é um moderno e potente antibiótico; a prednisolona é esteróide de efeitos antiinflamatório, antialérgico, antipruriginoso; a benzocaína atua como analgésico local; e o clioquinol tem propriedades fungicidas e bactericidas intensas. A associação destas substâncias confere ao Predmicin® ampla aplicação nas dermatoses alérgicas infectadas, tanto endógenas como exógenas, e em outras lesões inflamatórias da pele.

Em particular, respondem satisfatoriamente a esta terapêutica, o eczema infantil, os eczemas recidivantes do adulto, tais como o eczema de pálpebras, do conduto auditivo externo, impetigo, eczema de contato anal ou vulvar e prurido ano-genital.

#### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos**

Predmicin® é contra-indicado em casos de afecções cutâneas tuberculosas e em pessoas que apresentam sensibilidade aos componentes da fórmula. Pessoas que apresentem deficiência de arginase, liase arginosuccinato, sintetase carbamil fosfato, malária cerebral, citrulinemia, infecções fúngicas, deficiência de ornitina carbamiltransferase. Predimicin® também é contra-indicado nos casos de grandes feridas abertas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Após aplicar o medicamento sobre a região afetada, isolar com gaze, pois a pomada pode manchar roupas e acessórios.

Gravidez: Usar somente se necessário: Possível risco de fissuras orofaciais no feto.

Pacientes idosos: Usar com precaução em casos de diabetes, retenção de líquidos, hipertensão e osteoporose.

Categoria de risco D: O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para as mulheres podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Este medicamento pode causar doping.**

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos de interações medicamentosas com o uso de Predmicin®.

Deve-se evitar o uso concomitante de Predmicin® com vacina BCG, aminoglicosídeos e anestésicos, em função da polimixina B diminuir o efeito da vacina e aumentar o efeito dos aminoglicosídeos e anestésicos.

Deve-se evitar o uso concomitante de Predmicin® com anfotericina B, aldesleucina, mifepristone, quinolonas, anticoagulantes, indometacina em função da probabilidade de causar reação adversa com estas drogas já que o medicamento contém prednisolona. Além disso, evitar uso juntamente com anticolinesterásicos devido ao risco de diminuição do efeito dos anticolinesterásicos frente a corticosteróides. Deve-se avaliar o risco do uso concomitante de Predmicin® com contraceptivos hormonais, estrógenos, antibióticos macrolídeos, itraconazol, cetoconazol em função do risco de corticosteróides aumentarem o efeito destas drogas. Predimicin® também deve ser cautelosamente utilizado concomitantemente com carbamazepina e hidantoína, rifampicina, barbitúricos, salicilatos em razão do risco de corticosteróides diminuírem o efeito destas drogas.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade do produto é de 24 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. Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.**

Características físicas e organolépticas do produto: pomada homogênea, na cor creme, com odor de lavanda, isenta de grumos e impurezas.

**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.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar fina camada sobre a região afetada, três vezes ao dia, ou conforme critério médico.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis.

O Sulfato de polimixina B apresenta as seguintes reações adversas:

Reações raras (frequências  $> 1/10.000$  e  $< 1.000$ ): Toxicidade no sistema nervoso central, febre, nefrotoxicidade, bloqueio neuromuscular, erupção cutânea.

A prednisolona apresenta as seguintes reações adversas:

Reações muito comuns (frequência  $>1/10$ ): hipersecreção gástrica, aumento do apetite, infecções, insônia, nervosismo.

Reações incomuns (frequência  $>1/1.000$  e  $<1/100$ ): diabetes mellitus, hemorragia gastrointestinal, hipercortisolismo, períodos menstruais irregulares, osteoporose.

Reações raras (frequência  $>1/10.000$  e  $< 1.000$ ): Inchaço abdominal, alterações nas provas de função hepática, Acne Vulgar, pancreatite aguda, dermatite alérgica, reações alérgicas, anafilaxia, hipertensão intracraniana benigna, retenção de líquidos do corpo, bradicardia, parada cardíaca, catarata, embolia de colesterol, distúrbio de condução e insuficiência cardíaca crônica, delírio, depressão, tontura, dispnéia, equimose, edema, eritema, úlcera esofágica, euforia, excitação, desmaio, falsa sensação de bem-estar, rubor, fraturas, glaucoma, glicosúria, alucinações, cefaléias, hepatomegalia, soluços, hirsutismo, hiperhidrose, Cognição Hipertensão, Insuficiência, cicatrização prejudicada, lipodistrofia, letargia, alterações de humor, fraqueza muscular, miopatia, náusea, neuralgia, neuropatia, hipertensão ocular, paranoia, parestesia, úlcera péptica, distúrbios de personalidade, petéquias, distúrbios psiquiátricos, edema pulmonar, erupção cutânea, descamação, estrias na pele, taquiarritmias, ruptura do tendão, desordem tromboembólica, tromboflebite, urticária, vasculite, vertigem, ganho de peso.

A benzocaína apresenta as seguintes reações adversas:

Reações incomuns (frequência  $1/1.000$  e  $< 1/100$ ): angioedema, dermatite de contato, dermatite, devido à medicação tópica, eritema, irritação da boca, prurido de pele, erupções cutâneas, picadas de pele, urticária

Reações raras (frequência  $>1/10.000$  e  $< 1.000$ ): Bradicardia, distúrbio de condução do coração, cianose, cefaléias, hipotensão, metemoglobinemia, depressão respiratória, convulsões, tremores, eritema, prurido de pele, inflamação da pele, irritação da pele, erupção cutânea.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Não existem relatos de superdosagem com o uso de Predmicin®. Em casos de uso de quantidades muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar o centro de saúde mais próximo.

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

## DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0235.0174

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

## EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**

SAC: 0800 – 191914

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



**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
24/02/2014	N/A	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS	Pomada contendo por g: 1,425 mg de sulfato de polimixina B (equivalente a 10.000 UI de polimixina B base), 4 mg de prednisolona, 5 mg de benzocaína, 30 mg de clioquinol. Bisnaga com 15 g