



DERMS

(tiabendazol + sulfato de neomicina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pomada dermatológica

50 mg/g + 5 mg/g

DERMS

tiabendazol + sulfato de neomicina

Pomada dermatológica



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 50 mg/g + 5 mg/g: embalagem contendo bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g contém:

tiabendazol..... 50 mg

sulfato de neomicina..... 5 mg

Excipientes: monoestearato de glicerila, cetomacrogol, metilparabeno, propilparabeno, petrolato branco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DERMS é indicado no tratamento de escabiose (sarna), infecções por *Larva migrans* cutânea, afecções micóticas da pele e piodermites (condições infecciosas) decorrentes de infecções micóticas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DERMS atua no tratamento de afecções da pele causadas por bactérias e helmintos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DERMS não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e a aminoglicosídeos.

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

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

Gerais

O produto não deve ser aplicado nos olhos, mucosas (boca e órgãos genitais, por exemplo) e ouvido se o tímpano estiver perfurado.

Em vista da nefrotoxicidade (toxicidade aos rins) e ototoxicidade (toxicidade aos ouvidos) atribuída à neomicina, o medicamento não deve ser usado em superfícies extensas do corpo e por período prolongado.

Não usar a pomada na pele seriamente queimada, desnuda ou em processo de cicatrização.

Como em outras preparações antibacterianas, o uso prolongado do produto pode resultar no desenvolvimento de resistência para bactérias sensíveis à neomicina.

Os pacientes que não toleram aminoglicosídeos (classe de antibióticos) podem também não tolerar a neomicina.

Gravidez e amamentação

Informe ser médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Uso em crianças

Estudos clínicos para a avaliação dos efeitos tópicos do tiabendazol e sulfato de neomicina em pacientes pediátricos ainda não foram estabelecidos.

Uso em idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Interações medicamentosas

O uso de DERMS concomitantemente com qualquer aminoglicosídeo não é recomendado.

Não são conhecidas outras interações medicamentosas.

Interferência em exames laboratoriais

Não são conhecidos dados sobre interferência em exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: pomada de cor branca a levemente amarelada, homogênea.

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 direta e aproximadamente num raio de 5 a 7,5 cm ao redor da lesão. Cumprir estritamente o tratamento.

No tratamento de escabiose: à noite, tomar um banho quente de não menos que 10 minutos de duração, secar rapidamente e aplicar a pomada abundantemente sobre as zonas lesadas e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar outro banho e aplicar novamente a pomada, em menor quantidade. Repetir a operação por 5 dias seguidos. Caso necessário, o tratamento poderá continuar por mais 5 dias.

Tratar simultaneamente todos os membros doentes da família.

Após o tratamento, ferver a roupa do paciente e de cama, antes de lavar.

No tratamento da *Larva migrans*: friccionar a pomada durante 5 minutos, 3 vezes ao dia na extremidade ativa das trilhas e túneis. Repetir o tratamento 3 a 5 dias seguidos.

No tratamento das dermatomicoses: friccionar a pomada sobre as áreas afetadas, 3 vezes ao dia, até desaparecimento das lesões.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de realizar uma aplicação, aplicá-la tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora da aplicação seguinte, pule a aplicação que você perdeu e volte a aplicar no seu horário habitual. Nunca aplique 2 doses ao mesmo tempo.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: vermelhidão, coceira, inchaço e outros sinais de irritação na pele e perda de audição.

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?

Na eventualidade da ingestão acidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0019

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10452 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	Gerado no momento do peticionamento	10452 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Pomada dermatológica 50 mg/g + 5 mg/g
30/06/2014	0513720/14-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513720/14-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Pomada dermatológica 50 mg/g + 5 mg/g

