

Anexo A

CAZIDERM

Nitrofuraz

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pomada dermatológica 2 mg/g

CAZIDERM

Nitrofur

Pomada dermatológica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CAZIDERM

nitrofur

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica: embalagem contendo 1 bisnaga com 20g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA – USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada dermatológica contém:

Nitrofur 2mg
Excipientes q.s.p 1g
Excipientes: carbopol 940, trietanolamina, metilparabeno, propilenoglicol, álcool etílico 96° GL e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CAZIDERM 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. **CAZIDERM** 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 **CAZIDERM**, 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 **CAZIDERM** 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.

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

O uso de **CAZIDERM**, 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.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e controlados do uso de **CAZIDERM** em mulheres grávidas. Portanto, **CAZIDERM** 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 **CAZIDERM**.

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 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

CAZIDERM pomada dermatológica é uma pomada de cor amarela, homogênea que se espalha com facilidade, transparente em contato com a pele.

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 **CAZIDERM**.

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?

CAZIDERM 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 **CAZIDERM** são:

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aproximadamente 1% dos pacientes que recebem **CAZIDERM** 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?

Caso você tenha utilizado uma grande quantidade de **CAZIDERM**, 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 1.0715.0031.001-1

Farm. Responsável: Wilson Colombo - CRF-SP nº 7878

.

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

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

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP
CNPJ: 44.010.4370001-81
Indústria Brasileira
SAC 0800.7706632

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/01/2015.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2014	0974516145	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12			10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		N.A	VP/VPS	2 mg/g pom derm ct bg al x 20 g 2 mg/ml sol top fr vd amb x 30 mL 2 mg/ml sol top fr vd amb x 100 mL
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	III – DIZERES LEGAIS Adequação RDC 20/2011)	VP/VPS	2 mg/g pom derm ct bg al x 20 g 2 mg/ml sol top fr vd amb x 30 mL 2 mg/ml sol top fr vd amb x 100 ml

Anexo A

CAZIDERM

Nitrofur

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução dermatológica 2 mg/ml

CAZIDERM

Nitrofurais

Solução dermatológica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CAZIDERM

nitrofurais

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução dermatológica: embalagens contendo 1 frasco com 30 mL e 100 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA – USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução dermatológica contém:

Nitrofurais2mg

Excipientes q.s.p 1ml

Excipientes: macrogol, EDTA, cloreto de benzalcônio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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 (15 a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

CAZIDERM solução dermatológica é um líquido transparente de cor amarelada e isenta 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?

CAZIDERM 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 **CAZIDERM** são:

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

Solução – frasco c/30 mL – Registro M.S. nº 1.0715.0031.003-8

Solução – frasco c/100 mL – Registro M.S. nº 1.0715.0031.002-1

Farm. Responsável: Wilson Colombo - CRF-SP nº 7878

.

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

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

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP
CNPJ: 44.010.4370001-81
Indústria Brasileira
SAC 0800.7706632

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/01/2015.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2014	0974516145	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12			10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		N.A	VP/VPS	2 mg/g pom derm ct bg al x 20 g 2 mg/ml sol top fr vd amb x 30 mL 2 mg/ml sol top fr vd amb x 100 mL
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	III – DIZERES LEGAIS Adequação RDC 20/2011)	VP/VPS	2 mg/g pom derm ct bg al x 20 g 2 mg/ml sol top fr vd amb x 30 mL 2 mg/ml sol top fr vd amb x 100 mL