



SENSIDERME[®]
(nitrofur)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pomada

2mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**SENSIDERME®****nitrofuraf****APRESENTAÇÃO**

Pomada

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de pomada contém:

nitrofuraf.....2mg

excipientes q.s.p.....1g

(macrogol 400, macrogol 4000, cloreto de benzalcônio, butil-hidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno e álcool etílico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SENSIDERME® é indicado no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro grau, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. O **SENSIDERME®** 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?

SENSIDERME® 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 **SENSIDERME®** se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

SENSIDERME® é contraindicado em pacientes que apresentem diminuição da função renal, pois o macrogol presente na formulação pode ser absorvido pela pele comprometida e não ser excretado normalmente pelos rins, podendo resultar em aumento das concentrações de ureia e creatinina.

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 **SENSIDERME®**, 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 **SENSIDERME®**, pode haver absorção excessiva de macrogol, que pode resultar em disfunção renal progressiva. Desta forma, **SENSIDERME®**, não deve ser usado em pacientes que apresentem extensas áreas da superfície corporal comprometidas e necessitem de grande quantidade de medicamento.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

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 (entre 15 a 30°C). Proteger 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.

O SENSIDERME® apresenta-se como pomada homogênea, de cor amarela e isenta de grumos.

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 SENSIDERME®.

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?

SENSIDERME® 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 SENSIDERME® são:

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aproximadamente 1% dos pacientes que recebem nitrofural 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 SENSIDERME® pode resultar em absorção excessiva do macrogol presente na formulação de SENSIDERME® e pode ocorrer comprometimento da função renal. Caso você tenha utilizado uma grande quantidade de SENSIDERME® 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 1.5584.0233

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

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

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



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



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 |
| 26/09/2014 | 0807218/14-3 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/09/2014 | 0807218/14-3 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/09/2014 | Versão Inicial | VP/VPS | Pomada |
| 10/02/2015 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/02/2015 | | 10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/02/2015 | III - DIZERES LEGAIS (adequação RDC 20/2011) | VP/VPS | Pomada |