

Anexo A

BACIGEN

Neomiciana + Bacitracina Zíncica

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pomada

5mg + 250 UI/g

BACIGEN

sulfato de neomicina, bacitracina zíncica

APRESENTAÇÃO

Pomada contendo 5mg/g de sulfato de neomicina e 250UI/g de bacitracina zíncica.

Bisnaga de 20g.

USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada g de pomada contém:

Sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina-base)5 mg

Bacitracina Zíncica.....250 UI

Excipiente q.s.p.....1 g

Excipientes: lanolina anidra, carboximetilcelulose, glicerina, metilparabeno, petrolato branco, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BACIGEN é um medicamento indicado para o tratamento de infecções da pele e/ou de mucosas, causadas por diferentes bactérias, como por exemplo: nas “dobras” da pele, ao redor dos pêlos, na parte de fora da orelha, nos furúnculos, nas lesões com pus, na acne infectada, nas feridas abertas (como úlceras na pele) e nas queimaduras de pele.

BACIGEN também é indicado para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BACIGEN contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina zíncica, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de

pele e de mucosas. Por isto, BACIGEN é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.

Os efeitos do BACIGEN começam logo após sua aplicação. Na maioria dos casos, pode-se observar a melhora da lesão cerca de dois ou três dias após o início do tratamento. Contudo, a resposta ao tratamento depende, dentre outros fatores, do tamanho e tipo da lesão e da defesa do organismo do paciente. Caso não seja observada uma melhora, informe seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BACIGEN se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Você também não deve usar BACIGEN se tiver perda da função dos rins (insuficiência renal grave) ou se você já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico). Não deve ser utilizada durante a gravidez ou a amamentação.

Este medicamento está contraindicado para bebês prematuros, recém-nascidos e lactantes.

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

Se você tiver doenças neuromusculares, como por exemplo, Myasthenia gravis e utilizar medicamentos relaxantes musculares ao mesmo tempo, somente use BACIGEN após a avaliação do seu médico.

Se você já usou antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, a canamicina e/ou a estreptomicina) ou se você usa ao mesmo tempo BACIGEN e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use BACIGEN após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Se você aplicar BACIGEN em grandes feridas na pele, pode haver uma maior absorção do medicamento para o sangue. Nos casos em que esta absorção é muito grande, e principalmente se você já tem problemas na função dos rins, ou se você usa outros medicamentos que podem alterar a função dos rins ou da audição, podem ocorrer eventualmente problemas nos rins ou de audição.

BACIGEN não deve ser usado nos olhos.

Precauções

Gravidez e amamentação: se você estiver grávida, não deve utilizar este medicamento sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso de BACIGEN caso você seja idoso.

Uso com outras substâncias: Evite o uso simultâneo de outros medicamentos, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano e os diuréticos de alça, pela possibilidade de afetarem os rins e a audição. Os

antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem potencializar o efeito dos relaxantes musculares.

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?

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C 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.

BACIGEN é uma pomada homogênea de cor amarelo clara, 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?

Modo de usar

Aplique uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.

Mantenha o tratamento por mais 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.

Para que não ocorra um excesso da absorção do medicamento para o sangue, quando você aplicar BACIGEN em grandes áreas ou queimaduras, o tratamento deve ser feito por poucos dias (no máximo 8 a 10 dias).

Como usar

Antes de você aplicar o produto, lave a região afetada com água e sabão, e seque cuidadosamente o local. Depois da aplicação, você pode proteger a região tratada com gaze.

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

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

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): Podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes.

Quando o medicamento é utilizado de forma correta, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico, pois a dose recomendada é baixa.

Porém, em alguns casos, quando o medicamento é usado em doses muito altas ou quando já um excesso da absorção de neomicina para o sangue, isto pode alterar a função dos rins, a audição/ou o equilíbrio (sistema labiríntico). Quando o paciente já tem alteração na função dos rins, há a possibilidade de ocorrer um acúmulo de antibióticos no sangue, que, em alguns casos, afeta a audição. Podem ocorrer paralisias parciais dos músculos, sensação de formigamento e dores musculares. O médico deve ser avisado quanto ao aparecimento dos seguintes sintomas: coceira, rash, vermelhidão, inchaço ou quaisquer sintomas não notados anteriormente ao tratamento e perda auditiva (casos raros).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informar também a empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso do BACIGEN, quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, lave a região imediatamente com água e sabão neutro, e seque com gaze ou pano limpo. Procure assistência médica, caso apareçam reações indesejáveis.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0715.0039.002-3

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 17 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/06/2013



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|-----------------|
| -- | 10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12 | NA | NA | 1ª submissão |