

Bula do Paciente

**Anexo A**

**Folha de rosto para a bula**

**Katrizan**

**Sulfato de Neomicina+ Bacitracina Zíncica**

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

5 mg/g+250UI/g

## Bula do Paciente

# Katrizan®

sulfato de neomicina + bacitracina zínica

## APRESENTAÇÃO

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

Embalagem contendo 01 bisnaga de 10g.

## USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

|  |       |
|--|-------|
| sulfato de neomicina (equivalente a 3,5mg de neomicina base) ..... | 5mg   |
| bacitracina zínica .....   | 250UI |
| Excipiente q.s.p.....  | 1g    |

(lanolina, petrolato líquido, petrolato branco).

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Katrizan® é 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 pelos, 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.

Katrizan® 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?

Katrizan® contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina zínica, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas. Por isto, Katrizan® é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.

Os efeitos do Katrizan® 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 Katrizan® se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Você também não deve usar Katrizan® 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 Katrizan® 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 ao mesmo tempo Katrizan® e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use Katrizan® após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Se você aplicar Katrizan® 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.

**Katrizan® não deve ser usado nos olhos.**

## Precauções

## Bula do Paciente

**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 Katrizan® 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), protegido da luz e da 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.**

Katrizan® é uma pomada translúcida amarelada e suave ao tato.

**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 Katrizan® 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, vermelhidão corporal e/ou facial (rash), 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.**

## Bula do Paciente

### **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 **Katrizan®**, 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: 1.0392.0108

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO n° 4617

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.**

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 07/14A



**SAC**

**0800 622929**

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

**Vitapan**

Bula do Paciente

## Anexo B

## Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da Submissão eletrônica |               |   | Dados da petição/notificação que altera a bula |               |   |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |                            |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---|-------------------|--|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto   | Data do expediente                             | Nº expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bulas   | Versões (VP/VPS) | Apresentações Relacionadas |
| 21/08/2014                    | -             | 10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | -  | -             | 10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | -                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adequação ao vocabulário</li> <li>- Dizeres Legais</li> </ul>   | VP/VPS           | 5mg/g + 250UI/g            |
| 04/09/2013                    | 0743969/13-5  | 10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12         | -  | -             | -   | -                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.</li> <li>- Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</li> </ul> | VP/VPS           | 5mg/g + 250UI/g            |