



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### QUEIMALIVE®

sulfacetamida sódica - DCB: 08108

trolamina - DCB: 08961

### APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica – 74mg/g + 20mg/g - Embalagem contendo bisnaga de 30 g.

### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada grama de QUEIMALIVE® pomada contém:

sulfacetamida sódica (equivalente a 50mg de sulfanilamida) ..... 74 mg

trolamina ..... 20 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 g

(petrolato branco, lanolina, petrolato líquido e água purificada).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

QUEIMALIVE® é indicado para tratamento e alívio dos sintomas causados pelas queimaduras, abscessos, flegmões, piodermites, ferimentos, ulcerações e outras lesões dérmicas.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A sulfacetamida é uma sulfamida de ação curta, de estrutura análoga à do ácido aminobenzóico, sendo utilizada sob a forma de sal sódico. Como as demais sulfonamidas, trata-se de um agente bacteriostático sintético de amplo espectro. A sulfacetamida inibe a multiplicação bacteriana através da inibição competitiva da enzima diidrofolato sintetase, responsável pela incorporação do ácido paraminobenzoico à molécula do ácido diidrofolico, indispensável ao metabolismo bacteriano. Além de bloquear a síntese deste ácido, diminui a quantidade do ácido tetraidrofolico formado, que participa como co-fator na síntese das purinas, da tiamina e do DNA. As bactérias mais sensíveis são aquelas que sintetizam seu próprio ácido fólico. Os seguintes micro-organismos demonstram sensibilidade: Coccus gram positivos, particularmente os *Streptococcus* e alguns grupos de *Streptococcus pneumoniae*, *Clostridium perfringens* (moderadamente), *Bacillus anthracis* e poucos grupos de *Nocardia*, especialmente *N. asteroides*. Os Enterococcus são mais ou menos resistentes. Os gram negativos, *Neisseria meningitidis* e *N. gonorrhoeae* são formas extremamente susceptíveis às sulfacetamidas, mas a maioria dos grupos agora é resistente. *Haemophilus influenzae* e *H. ducreyi* são muitas vezes susceptíveis, mas a sensibilidade varia grandemente entre as Enterobacteriaceae. Outros micro-organismos aos quais tem sido reportada sensibilidade incluem *Actinomyces* ssp, *Brucella*, *Calymmatobacterium granulomatis*, *Legionella* e *Yersinia pestis*, *Chlamydia*, *Burkholderia* (pseudomonas) *pseudomallei*. São ativas contra *Pneumocystis carinii*, mas são ineficazes contra a maioria dos fungos. A aquisição de resistência à sulfonamida é comum entre organismos susceptíveis. A sua ação é antagonizada pelo PABA e seus derivados (procaína e tetracaína) e pela presença de pus ou detritos celulares que possuem os componentes necessários para a proliferação bacteriana. Somam-se à ação bacteriostática da sulfacetamida, as ações analgésica, emoliente e cicatrizante da trolamina, proporcionando alívio dos sintomas e favorecendo o restabelecimento da integridade cutânea.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de QUEIMALIVE® é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às sulfas ou a qualquer um dos componentes da formulação e em lactentes.

**Não há contraindicações relativas a faixas etárias.**

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

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso ocorram reações de hipersensibilidade, o uso do produto deve ser imediatamente suspenso. Como os demais anti-infecciosos tópicos, existe a possibilidade de ocorrer superinfecção pelos micro-organismos resistentes à sulfacetamida.

Pode ocorrer sensibilidade cruzada se o paciente utilizar outros produtos sulfacetamídicos (diuréticos tiazídicos, sulfoniluréia, inibidores da anidrase carbônica e furosemida).

Use medidas higiênicas para auxiliar a cura da infecção e impedir a reinfecção.

O uso de sulfacetamida não é indicado durante a gravidez ou lactação.



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

#### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

É incompatível com preparações farmacêuticas que contenham sais de prata.

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**QUEIMALIVE®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

**QUEIMALIVE®** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação desde que observados os cuidados de armazenamento. Não use o produto se o prazo de validade estiver vencido.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança mantenha o medicamento na embalagem original.**

**QUEIMALIVE®** é uma pomada amarelada, untuosa ao tato, isenta de material estranho, de odor característico. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Após assepsia da lesão, aplique uma camada fina de pomada, ou utilize conforme critério médico.

#### **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Em pacientes pré-dispostos, o uso tópico de sulfas pode originar reações locais de hipersensibilidade (eritema, edema, dermatite alérgica, erupção cutânea, prurido ou outros sinais de irritação).

**Em casos de eventos adversos, notifique no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **9. SUPERDOSE**

Não foram relatados casos de superdose com o uso tópico de sulfacetamida. Em caso de ingestão acidental do produto, recomenda-se as seguintes medidas terapêuticas: lavagem gástrica, indução de vômito, excreção renal através da diurese forçada, hemodiálise, controle de hemograma e hematócrito. Se necessário, a alcalinização da urina por administração de bicarbonato de sódio aumenta a solubilidade e auxilia a eliminação da sulfacetamida. A administração de folinato de cálcio IM de 3 a 6 mg durante 5 a 7 dias pode contrabalançar os efeitos adversos sobre a hematopoiese.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS 1.1560.0081

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

**CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.**

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Indústria Brasileira

**CAC: 0800 707 1212**

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

