



# **NEBACIDERME<sup>®</sup>**

Multilab Indústria e Comércio de Produtos  
Farmacêuticos Ltda

Pomada 10 g

sulfato de neomicina 5 mg (equivalente a 3,5 mg de  
neomicina-base), bacitracina zínica 250 UI



# Nebaciderme<sup>®</sup>

sulfato de neomicina 5 mg/g + bacitracina zínica 250 UI/g

---

## APRESENTAÇÃO

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

Bisnagas de 10 g – Embalagem com 1 ou 50 bisnagas

## USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

### COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém :

sulfato de neomicina.....	5 mg
(equivalente a 3,5mg de neomicina base.)	
bacitracina zínica.....	250 UI
excipientes.....q.s.p.....	1,0 g

Excipientes: petrolato branco e butil-hidroxitolueno.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nebaciderme<sup>®</sup> 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.

Nebaciderme<sup>®</sup> 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?

Nebaciderme<sup>®</sup> 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, Nebaciderme<sup>®</sup> é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.

Os efeitos do Nebaciderme<sup>®</sup> 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 Nebaciderme<sup>®</sup> se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Você também não deve usar Nebaciderme<sup>®</sup> 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 Nebaciderme<sup>®</sup> 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 Nebaciderme<sup>®</sup> e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use Nebaciderme<sup>®</sup> após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Se você aplicar Nebaciderme<sup>®</sup> 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.

**Nebaciderme<sup>®</sup> 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 Nebaciderme<sup>®</sup> 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 umidade.

**Nebaciderme<sup>®</sup> tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.**

**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.**

Nebaciderme<sup>®</sup> é uma pomada homogênea, livre de grânulos e 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 Nebaciderme<sup>®</sup> 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.

Você deve abrir o tubo desrosqueando a tampa. Fure o tubo com a ponta que está na própria tampa.

**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 há um excesso da absorção de neomicina para o sangue, isto pode alterar a função dos rins, a audição e/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.**

## **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 Nebaciderme<sup>®</sup>, 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.**

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

---

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

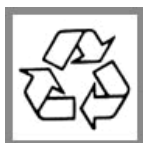
Data fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. nº 1.1819.0033

Farm. Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

**SAC 0800 600 0660**



<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/ petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
0116127140	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência.
-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2014	N/A	Correção do nome Nebaciderm para Nebaciderme.

### **HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**



