

POMICINA
sulfato de neomicina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada: bisnaga contendo 20 g

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

Sulfato de neomicina 5,0 mg
(equivalente a 3,5 mg de neomicina base)

Excipiente q.s.p..... 1,0 g

Excipientes: (vaselina sólida, lanolina líquida, parafina sólida, óleo mineral, metilparabeno, propilparabeno).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação do medicamento**

Anti-infeccioso tópico para uso externo e não ocular. Combate uma ampla variedade de infecções da pele.

• **Indicações do medicamento**

A pomada de neomicina é indicada para o tratamento de uma ampla variedade de infecções locais, causadas por bactérias sensíveis ao antibiótico, incluindo doenças de pele infectadas, queimaduras infectadas, cortes, úlceras na pele, impetigo, furúnculos e infecção na parte de fora da orelha.

• **Riscos do medicamento**

Contra-indicações: este medicamento não deve ser usado por pacientes que tenham alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e a outros componentes da fórmula. Também não deve ser usado nos casos de perda da função dos rins (insuficiência renal grave) e quando o paciente já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico).

**“ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRA-INDICADO PARA BEBÊS
PREMATUROS, RECÉM-NASCIDOS E LACTENTES.”**

Precauções e Advertências: não utilize **Pomicina** para uso oftálmico.

O uso em feridas profundas ou grandes extensões de queimaduras pode originar uma maior absorção da neomicina para o sangue, por isso o risco deve ser avaliado pelo médico. Nos casos em que esta absorção é muito grande, e principalmente se o paciente já tem problemas na função dos rins, ou quando ele usa outros medicamentos que podem alterar a função dos rins ou a audição, podem ocorrer eventualmente problemas nestes órgãos.

Pacientes que já usaram antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, a canamicina e/ou estreptomicina) e aqueles que usam ao mesmo tempo **Pomicina** e outros antibióticos aminoglicosídeos, devem ser acompanhados pelo médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Uso local prolongado deve ser evitado pois pode levar a sensibilização da pele e possível sensibilidade cruzada para outros aminoglicosídeos.

Pacientes idosos: não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos.

“ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.”

Interações medicamentosas: reações de hipersensibilidade podem ocorrer com maior frequência com o uso concomitante de outros antibióticos aminoglicosídeos por via sistêmica.

“INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.”

“INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.”

• **Modo de uso**

Aspecto físico: pomada homogênea branca a amarelo claro.

Posologia: aplicar sobre a região afetada uma fina camada da pomada, 1 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Como usar: antes de aplicar o produto, lavar a região afetada com água e sabão, e secar cuidadosamente o local. Depois da aplicação, pode-se proteger a região tratada com gaze. Uso tópico. Não utilize **Pomicina** para uso oftálmico.

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

“NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.”

• **Reações adversas**

As reações adversas mais comuns que podem ocorrer são: coceira no local, vermelhidão, inchaço no local da aplicação e exantema.

• **Conduta em caso de superdose**

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso da **Pomicina** quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, a região deve ser lavada imediatamente com água e sabão neutro, e seca com gaze ou pano limpo. Procurar assistência médica, caso apareçam reações indesejáveis.

• **Cuidados de conservação e uso**

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

A neomicina é um antibiótico de amplo espectro, da família dos aminoglicosídeos, que é particularmente eficaz contra bactérias gram-negativas e, também, contra algumas bactérias gram-positivas como os estafilococos. O mecanismo de ação da neomicina se baseia na interferência da síntese protéica do microrganismo. Concentrações de 5 a 10 µg/mL são usualmente adequadas para inibir organismos suscetíveis (REMINGTON, Joseph P. **The Science and Practice of Pharmacy**. 19.ed. Easton, Pennsylvania: Mack Printing Company, 1995. 1302p.). O antibiótico é usado topicamente para uma ampla variedade de infecções locais (REMINGTON, Joseph P. **The Science and Practice of Pharmacy**. 19.ed. Easton, Pennsylvania: Mack Printing Company, 1995. 1302p.). Aplicada topicamente a droga é bem tolerada, relativamente não irritante e tem um baixo índice de sensibilidade. Entretanto, dermatites de contato ocasionalmente ocorrem (REMINGTON, Joseph P. **The Science and Practice of Pharmacy**. 19.ed. Easton, Pennsylvania: Mack Printing Company, 1995. 1302p.). Reações de hipersensibilidade ocorrem em 6 a 8% dos pacientes, sobretudo exantemas cutâneos. Os indivíduos sensíveis a este antibiótico desenvolvem reações cruzadas quando expostos a outros aminoglicosídeos (Goodman & Gilman. **As Bases Farmacológicas da Terapêutica**. 8.ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan S.A , 1991.737p.).

A neomicina é pouco absorvida após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada, e sobre as membranas mucosas. Conseqüentemente, obtém-se alta concentração do princípio ativo no local de aplicação.

INDICAÇÕES

A pomada de neomicina é indicada para o tratamento de uma ampla variedade de infecções locais, causadas por microrganismos sensíveis ao antibiótico, incluindo dermatoses infectadas, queimaduras infectadas, cortes, úlceras cutâneas, impetigo, furúnculos e otite externa.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e a outros componentes da fórmula. Também não deve ser usado nos casos de perda da função dos rins (insuficiência renal grave) e quando o paciente já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico).

MODO DE USAR

Aspecto físico: pomada homogênea branca a amarelo claro.

Como usar: antes de aplicar o produto, lavar a região afetada com água e sabão, e secar cuidadosamente o local. Depois da aplicação, pode-se proteger a região tratada com gaze. Uso tópico. Não utilize **Pomicina** para uso oftálmico.

POSOLOGIA

Aplicar sobre a região afetada uma fina camada da pomada, 1 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

ADVERTÊNCIAS

O uso em feridas profundas ou grandes extensões de queimaduras pode originar absorção sistêmica, por isso o risco deve ser avaliado. A absorção sistêmica pode ser significativa e originar risco de nefrotoxicidade ou ototoxicidade.

Outros antibióticos aminoglicosídeos podem apresentar reação de sensibilidade cruzada com a neomicina.

Uso local prolongado deve ser evitado pois pode levar a sensibilização da pele e possível sensibilidade cruzada para outros aminoglicosídeos (MARTINDALE. The Extra Pharmacopoeia. 31.ed. London: Royal Pharmaceutical Society, 1996.253p.).

“ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.”
(Categoria de risco na gravidez: C)

USO EM IDOSOS

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer com maior frequência com o uso concomitante de outros antibióticos aminoglicosídeos por via sistêmica.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais comuns que podem ocorrer são: coceira no local, vermelhidão, inchaço no local da aplicação e exantema.

SUPERDOSE

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso da **Pomicina** quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, a região deve ser lavada imediatamente com água e sabão neutro, e seca com gaze ou pano limpo. Procurar assistência médica, caso apareçam reações indesejáveis.

ARMAZENAGEM

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

MS 1.0571.0040

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia – CRF-MG 2546

Número do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 – Belo Horizonte – MG – CEP 31560-220

C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

S.A.C.: 0800 310055