



# **CICATRENE®**

Farmoquímica S/A

Pomada

5 mg + 250 UI

## BULA PACIENTE

### **CICATRENE®**

sulfato de neomicina + bacitracina zíncica

### **APRESENTAÇÃO:**

Pomada – sulfato de neomicina 5 mg/g + bacitracina zíncica 250 UI/g - embalagem contendo bisnaga com 20 g.

### **USO DERMATOLÓGICO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada grama da pomada contém:

sulfato de neomicina.....5 mg (\*)

bacitracina zíncica.....250 UI

Excipientes: álcool de lanolina, macrogol lauril éter, parafina líquida, polissorbato 85, trioleato de sorbitana, parafina e vaselina grau 394.

(\*) Equivalente a 3,5 mg de neomicina base.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

#### **1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cicatrene® 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 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.

Cicatrene® 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?**

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

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

Você também não deve usar Cicatrene<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 USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você tiver doenças neuromusculares, como por exemplo, *Myasthenia gravis* e utilizar medicamentos relaxantes musculares ao mesmo tempo, somente use Cicatrene<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 Cicatrene<sup>®</sup> e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use Cicatrene<sup>®</sup> após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Se você aplicar Cicatrene<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.

**Cicatrene<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 Cicatrene<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?**

#### **Cuidados de conservação**

Cicatrene<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C), protegido 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.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Pomada translúcida de amarelo a amarelo-amarronzado, com odor característico, homogênea, sem grumos.

**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 Cicatrene® 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 de seu médico ou 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 ME 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/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. Informe também a empresa através do 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 Cicatrene<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.**

MS: 1.0390.0164

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

CEP: 22775-056

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

CEP: 20970-032

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/06/2017.**





**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/08/2013	0725665/13-5	10457 – Similar - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/2012	NA	NA	NA	NA	<p>- Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário eletrônico (adequação à RDC 47/2009).</p> <p>- Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico.</p>	VP / VPS	250 UI/G + 3300 UI/G POM DER CT BG AL X 20 G

27/09/2013	0816875/13-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP / VPS	250 UI/G + 3300 UI/G POM DER CT BG AL X 20 G
01/12/2017	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação do texto de bula conforme o novo enquadramento na categoria de venda “Medicamentos isentos de prescrição”.  - Atualização da logo do SAC;	VP / VPS	250 UI/G + 3300 UI/G POM DER CT BG AL X 20 G