



#### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica: bisnaga com 15 g.

#### USO EXTERNO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Pomada dermatológica: cada grama contém:

sulfato de neomicina ..... 5 mg  
bacitracina zínica ..... 250 UI  
Excipiente q.s.p. .... 1 g  
Excipientes: lanolina anidra, petrolato branco, petrolato líquido.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento

**Bactoderm** possui dois antibióticos na sua formulação, o sulfato de neomicina e a bacitracina zínica, que, juntos, inibem o crescimento de vários tipos de bactérias.

**Bactoderm** é indicado no tratamento de infecções bacterianas da pele e/ou mucosas, causadas por diferentes bactérias, inflamações e úlceras cutâneas, pequenas queimaduras infeccionadas, furúnculos, acne infectada, cortes, esfoladuras, abrasões e ferimentos.

**Cuidados de armazenamento:** Conserve o produto na embalagem original em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da luz e umidade.

**Prazo de validade:** O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação. Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

**Gravidez e lactação:** Este medicamento deve ser utilizado por mulheres grávidas somente com recomendação e acompanhamento médico. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando. Este medicamento é contra-indicado durante a lactação. Este medicamento é contra-indicado para bebês prematuros e recém nascidos.

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

**Cuidados de administração:** Antes de aplicar o produto, lavar a região afetada com água e sabão, secando cuidadosamente o local. Depois de aplicar o produto, a zona tratada pode ser coberta com gaze, se preferir. Este produto não deve ser aplicado nos olhos.

**Reações adversas:** Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: reação local (alergia, vermelhidão, inchaço, eczema ou dermatite de contato), alterações renais e na audição, dores musculares ou formigamento.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis e se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

**Contra-indicações e precauções:** O produto é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos ou outros componentes da fórmula. Também não deve ser usado por pacientes com insuficiência renal grave, ou que têm ou já tiveram problemas de audição ou equilíbrio (sistema labiríntico). Este produto é contra-indicado durante a amamentação, para bebês prematuros e recém-nascidos. Em caso de gravidez, utilize este medicamento somente com supervisão médica. O uso de **Bactoderm** deve ser avaliado com cuidado pelo médico em pacientes com distúrbios neuromusculares, tais como Myasthenia gravis, sob tratamento concomitante com relaxantes musculares ou que seguiram tratamento anterior com outros antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, canamicina e/ou estreptomicina, entre outros). **Bactoderm** é contra-indicada no tratamento de infecções causadas por *Pseudomonas aeruginosa*. Deve-se evitar o uso simultâneo de outros medicamentos, tais como outros antibióticos aminoglicosídeos (gentamicina, tobramicina, ampicina, canamicina, estreptomicina), as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxifurano e os diuréticos de alça (exemplo furosemida, bumetanida), pela possibilidade de afetarem os rins e a audição. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina presente na **Bactoderm**, podem potencializar o efeito dos relaxantes musculares. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A neomicina é um antibiótico da classe dos aminoglicosídeos, com atividade bactericida. A neomicina liga-se a uma proteína ribossomal microbiana específica, causando uma falha na leitura do RNA-mensageiro e, consequentemente, na síntese protéica. A neomicina é particularmente efetiva contra microorganismos gram-negativos, com exceção de *Pseudomonas aeruginosa* e gram-negativos anaeróbios, como os bacteróides. Em relação aos gram-positivos, é particularmente eficaz contra o gênero *staphylococci*.

A bacitracina é um antibiótico do tipo polipeptídico, que atua por inibição da síntese da parede celular bacteriana ou por alteração da sua permeabilidade. A bacitracina, por sua vez, é especialmente eficaz contra cocos gram-positivos, incluindo também alguns microorganismos gram-negativos. Desta forma, a associação destes dois compostos no produto **Bactoderm** garante um amplo espectro de ação para o mesmo. Estudos de toxicidade dos ativos do produto **Bactoderm** especificam valores de DL50 de 1.787.500 UI/kg de peso corporal em ratos, para a neomicina, e 510.000 UI/kg de peso corporal em camundongos, para a bacitracina, após administração oral. Este produto contém dois antibióticos de uso local, não devendo ser utilizado de forma sistêmica. **Bactoderm** é pouco absorvido sistemicamente após aplicação tópica. Desta forma, altas concentrações dos princípios ativos são alcançadas no sítio de aplicação.

111007

#### INDICAÇÕES

No tratamento de infecções bacterianas da pele e mucosas, como piodermites, impetigo, eczemas infectados, otite externa, infecções da mucosa nasal, furúnculos, antraz, ectima, abcessos, acne infectada, intertrigo, úlceras cutâneas e queimaduras infectadas, que sejam causadas por microorganismos sensíveis aos ativos do produto. Também na profilaxia de infecções cutaneomucosas decorrentes de cortes (inclusive de origem cirúrgica), abrasões, queimaduras pouco extensas e ferimentos.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto não deve ser utilizado quando houver hipersensibilidade à neomicina ou outros antibióticos aminoglicosídeos, à bacitracina ou outros componentes da fórmula, em pacientes com insuficiência renal grave, danos preexistentes no aparelho auditivo ou sistemas labiríntico, e na fase de lactação. Não utilizar este medicamento em bebês prematuros e recém-nascidos, uma vez que estes apresentam função renal pouco desenvolvida, o que prolonga a meia-vida do produto e também pela potencial nefro e ototoxicidade deste medicamento.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não empregar para uso oftálmico. Pode ocorrer sensibilidade cruzada se o paciente utilizar outros produtos contendo antibióticos aminoglicosídeos. Quando o produto é aplicado em grandes áreas de pele lesada, pode ocorrer significativa absorção sistêmica, com potencial risco de nefro e ototoxicidade, especialmente se a função renal estiver prejudicada ou com administração concomitante de fármacos nefro ou ototóxicos de uso sistêmico. O produto **Bactoderm** pomada deve ser utilizado somente com criteriosa avaliação médica nos casos de pacientes com Myasthenia gravis e sob tratamento concomitante com relaxantes musculares. Também para aqueles que passaram por tratamento prévio com outros aminoglicosídeos, devido ao potencial risco de perda da função auditiva de alta frequência, que é, na maioria dos casos, subjetivamente imperceptível. **Gravidez e lactação:** em caso de gravidez, utilize este medicamento somente com supervisão médica. Este produto é contra-indicado na lactação. Pediatria: não é conhecida nenhuma relação ida/efeito da aplicação tópica de neomicina e bacitracina em crianças, não havendo, portanto, restrição de uso ou recomendações especiais com relação ao uso do produto por crianças. O uso do produto **Bactoderm** é contra-indicado em bebês prematuros e recém-nascidos.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar o uso simultâneo de outros medicamentos, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporina, metoxifurano e diuréticos de alça (ex, furosemida, bumetanida), devido ao risco de danos nefro e ototóxicos. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem potencializar o efeito dos relaxantes musculares.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas locais ocorrem em, aproximadamente, 1,5% dos pacientes. Comunique um médico caso apresente os seguintes sintomas: coceira, rash cutâneo, vermelhidão, inchaço, comprometimento da função auditiva (rara frequência) ou quaisquer sintomas não percebidos

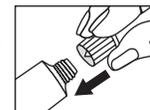
anteriormente. Quando o medicamento é utilizado de forma correta, não é esperado nenhum efeito tóxico. Porém, em alguns casos, quando o medicamento é utilizado em dosagens mais elevadas que as indicadas ou quando há um excesso de absorção de neomicina para o sangue (casos de aplicação em grandes áreas ou queimaduras), pode haver alteração da função renal, danos no aparelho auditivo e no sistema labiríntico. Embora o dano renal (albuminúria, aumento do nitrogênio não protéico e cilindrúria) seja reversível, os danos no aparelho auditivo não são. Raramente ocorrem paralisias parciais dos músculos, sensação de "formigamento" e dores musculares.

#### POSOLOGIA

Antes de aplicar o produto, lavar a região afetada com água e sabão, e secar cuidadosamente o local. Aplicar sobre a região afetada uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia, com o auxílio de uma gaze. O tratamento deve ser mantido 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 **Bactoderm** for aplicado em grandes áreas ou queimaduras, o tratamento deve ter duração de poucos dias (no máximo 8 – 10 dias). Depois da aplicação, se preferir, a região tratada pode ser protegido com gaze.

#### INFORMAÇÃO PARA ABERTURA DO LACRE

Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa. Leia com atenção o item POSOLOGIA para a correta utilização do produto.



#### SUPERDOSAGEM

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso de **Bactoderm**, quando as doses e a forma de aplicação estão adequadas ao indicado na bula. No entanto, caso o medicamento seja aplicado em quantidade excessiva, a região deve ser lavada imediatamente com água e sabão neutro, e seca com gaze ou pano limpo. No caso de superdose, podem ocorrer graves efeitos tóxicos que podem resultar na perda completa da audição. Caso apareçam reações indesejáveis, procure o médico.

#### PACIENTES IDOSOS

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

**Data de fabricação, data de vencimento e lote:** Vide cartucho.

#### VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA



SAC 0800 7049001  
www.kleyhertz.com.br

KLEY HERTZ S.A. – Indústria e Comércio  
Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre – RS  
Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio  
CRF-RS 4228 – Reg. M.S. 1.0689.0005.002-5  
C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03 - Indústria Brasileira

111007