



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 NEMICINA® 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, evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

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

© Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0039

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

**Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212 - Cidade Dutra - São Paulo - SP  
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03011/A

# Nemicina®



## sulfato de neomicina

#### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica: embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.

#### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

sulfato de neomicina (equivalente a 3,5mg de neomicina) ..... 5,0 mg  
excipiente q.s.p. .... 1,0 g  
(propilenoglicol, metilparabeno, metabissulfito de sódio, edetato dissódico di-hidratado, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbitato 60, glicerol, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, petrolato amarelo, polietileno e água).

#### 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

**Contraindicações:** 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 CONTRAINDICADO PARA BEBÊS PREMATUROS, RECÉM-NASCIDOS E LACTENTES.**

**Precauções e Advertências:** não utilize NEMICINA® 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 estreptomina) e aqueles que usam ao mesmo





tempo NEMICINA® 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.

**ESTÉ 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 de cor branca.

**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 NEMICINA® 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 NEMICINA® 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, evitando calor excessivo (temperatura superior a 40 °C).

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

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA 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 proteica do micro-organismo. 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. Consequentemente, 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 micro-organismos sensíveis ao antibiótico, incluindo dermatoses infectadas, queimaduras infectadas, cortes, úlceras cutâneas, impetigo, furúnculos e otite externa.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

**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 de cor branca.

**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 NEMICINA® 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**

