

Modelo de Bula - AstraZeneca

TETMOSOL[®]

sulfiram

USO TÓPICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Sabonete. Embalagem com 1 sabonete contendo 80 g.

Solução para uso tópico. Embalagem com 1 frasco contendo 100 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada sabonete de **TETMOSOL** contém:

sulfiram 4 g

Excipientes q.s.p. 1 sabonete

Excipientes: base para sabão e óleo de citronela.

Cada frasco de **TETMOSOL Solução** contém:

sulfiram 22,25 g

Excipientes q.s.p. 100 ml

Excipientes: álcool etílico, acetona e ricinoleato de poliglicerol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: A eliminação do piolho, da sarna e do carrapato.

Cuidados de armazenamento:

TETMOSOL Sabonete: Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

TETMOSOL Solução: Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz. Não colocar **TETMOSOL Solução** próximo ao fogo, produto inflamável.

Prazo de validade: vide cartucho. **Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Antes de ser usado, **TETMOSOL Solução** deve ser diluído. Para utilização em crianças, diluir 1 parte de **TETMOSOL Solução** em três partes iguais de água. Para utilização em adultos, diluir 1 parte de **TETMOSOL Solução** em duas partes iguais de água. Ver as instruções para aplicação em "Posologia". A solução diluída e não utilizada deve ser desprezada. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Raramente podem ocorrer tontura, cansaço, dor de cabeça e irritações na pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: NÃO TOME BEBIDAS ALCOÓLICAS ENQUANTO ESTIVER EM TRATAMENTO COM **TETMOSOL**. Não inicie o tratamento se tiver ingerido bebidas alcoólicas nos últimos dois dias. Também não tome bebidas alcoólicas durante dois dias após término do tratamento.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. **TETMOSOL Solução** e **Sabonete** são contra-indicados em todos os casos de hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula. **TETMOSOL Solução** é inflamável. Utilize o produto longe do fogo. Evite contato do produto com os olhos e a boca. **TETMOSOL Solução** e **Sabonete** são de uso exclusivamente tópico. **TETMOSOL Solução** não deve ser ingerido. Pode ocorrer o aparecimento de manchas em cabelos claros.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas: Nenhuma precaução especial é requerida.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

TETMOSOL é uma preparação para uso tópico que apresenta comprovada ação na erradicação da escabiose (sarna), pediculose (piolho) e ftíriase (chato e carrapato). O sulfiram apresenta baixa absorção pela pele e, quando isto ocorre, é rapidamente excretado, não metabolizado, pelas vias urinárias.

INDICAÇÕES

TETMOSOL é indicado para o tratamento e profilaxia da escabiose.
TETMOSOL é indicado também para o tratamento de pediculose e ftíriase.

CONTRA-INDICAÇÃO

TETMOSOL é contra-indicado para pacientes que já tenham apresentado resposta idiossincrática à sua aplicação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A solução é inflamável e não deve ser manipulada perto de chamas.
Pode ocorrer o aparecimento de manchas em cabelos claros.

Uso durante a gravidez e lactação

Não há necessidade de cuidados especiais.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à íntima relação entre o sulfiram e o dissulfiram, é aconselhável a abstenção de álcool 48 horas antes e 48 horas depois da aplicação de TETMOSOL.

As soluções de sulfiram podem causar manchas amarelas nos materiais que estiveram em contato com a preparação.

REAÇÕES ADVERSAS

Alguns efeitos podem ocorrer com TETMOSOL. Alguns casos de erupções eritêmicas foram reportados mas estes são raros o suficiente para serem considerados como respostas idiossincráticas. Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga, cefaléia e dermatoses.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Escabiose

Adultos: antes da aplicação, diluir uma parte de **TETMOSOL Solução** em duas partes iguais de água.

Crianças: antes da aplicação, diluir uma parte de **TETMOSOL Solução** em três partes iguais de água.

O corpo do paciente deve ser previamente lavado com água e sabonete comum e, após enxaguá-lo e secá-lo totalmente, aplicar a solução nas áreas afetadas deixando-a secar. Aproximadamente dez minutos são necessários para que a solução seque naturalmente e em seguida o paciente pode se vestir. Em alguns casos este procedimento pode ser repetido sucessivamente por dois ou três dias.

TETMOSOL Sabonete pode substituir o sabonete comum na profilaxia da escabiose. Após o banho com **TETMOSOL Sabonete**, deve-se deixar o corpo secar naturalmente, ou então secar-se com uma toalha sem esfregá-la no corpo. **TETMOSOL Sabonete** deve ser usado diariamente, até que não haja mais o risco de infestações.

Pediculose e ftiíase

Lavar a área infestada com **TETMOSOL Sabonete**, enxaguar e aplicar com uma esponja a solução de **TETMOSOL** previamente diluída, ou seja, para uma parte de **TETMOSOL Solução**, juntar 2 (ADULTOS) ou 3 (CRIANÇAS) vezes a mesma quantidade de água.

Depois de 8 horas, lavar a área infestada para remover o líquido aplicado. Em seguida, passar um pente fino para remover os parasitas. Após sete dias, repetir o tratamento a critério médico.

Deve-se tratar todos os familiares para se evitar a transmissão dos parasitas.

SUPERDOSAGEM

Em caso de ingestão acidental de **TETMOSOL Solução** indica-se tratamento sintomático. A pressão sanguínea deve ser controlada e pode haver necessidade de oxigênio se houver excessiva dispnéia. Outro tratamento que se julgou útil inclui estimulantes cardíacos, ferro intravenoso, ácido ascórbico e nicotinamida, adenina e tiosulfato de sódio intravenoso.

É improvável que a aplicação excessiva de **TETMOSOL Sabonete** resulte em efeitos adversos. No caso da substância do sabonete ser ingerida acidentalmente deve-se instituir tratamento sintomático.

Recomendação

LAVAR ADEQUADAMENTE E PASSAR A FERRO AS ROUPAS DE CAMA, TOALHAS E AS ROUPAS DE USO PESSOAL DIARIAMENTE.

PACIENTES IDOSOS

Não há recomendações especiais relacionadas a essa faixa etária.

MS - 1.1618.0038

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

TETMOSOL Solução

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP -
CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

TETMOSOL Sabonete

Produzido por: Ind. e Com. Zambon-Bernardi
Ltda. - São Paulo - SP

Embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP -
CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

TET001

Logo do SAC: 0800-0145578

Maria Aparecida Keller
Representante Legal

Daniela Muassab Castanho
Farmacêutica Responsável
CRF-SP 19097