



Teutomycin[®]

sulfato de neomicina bacitracina zínica

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Pomada 5mg/g + 250UI/g

Embalagens contendo 01 e 50 bisnagas com 10g.



USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

sulfato de neomicina.....	5mg
bacitracina (na forma de bacitracina zínica).....	250UI
Excipiente q.s.p.....	1g
Excipientes: cloreto de benzalcônio, oleato de sorbitano, petrolato líquido e petrolato branco.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Teutomycin[®] é um anti-infeccioso tópico de uso externo.

Indicações do medicamento: Teutomycin[®] está indicado no tratamento de infecções bacterianas da pele e mucosas causadas por microrganismos sensíveis a associação de neomicina e bacitracina: piodermites, impetigo, eczemas infectados, otite externa, infecções da mucosa nasal, furúnculos, antraz, ectima, abscessos, acne infectada, intertrigo, úlceras cutâneas e queimaduras infectadas. Está também indicado na profilaxia de infecções cutâneo-mucosas decorrentes de cortes (inclusive de origem cirúrgica), abrasões, queimaduras pouco extensas e ferimentos produzidos por microrganismos sensíveis.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: TEUTOMICIN[®] É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE À NEOMICINA OU AOS OUTROS ANTIBIÓTICOS AMINOGLICOSÍDEOS, BACITRACINA OU OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA, INSUFICIÊNCIA RENAL GRAVE, DANOS PREEXISTENTES NO APARELHO AUDITIVO OU NO SISTEMA LABIRÍNTICO; DURANTE A GRAVIDEZ OU A AMAMENTAÇÃO. NÃO DEVE SER UTILIZADO EM BEBÊS PREMATUROS E NOS RECÉM-NASCIDOS EM VISTA DA SUA FUNÇÃO RENAL POUCO DESENVOLVIDA, O QUE LEVA AO PROLONGAMENTO DA MEIA-VIDA DO PRODUTO E, TAMBÉM, PELA POTENCIAL OTOTOXICIDADE E NEFROTOXICIDADE DESTES MEDICAMENTOS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: PODE OCORRER SENSIBILIDADE CRUZADA SE O PACIENTE UTILIZAR OUTROS PRODUTOS CONTENDO ANTIBIÓTICOS AMINOGLICOSÍDEOS, QUANDO O PRODUTO É APLICADO EM GRANDES ÁREAS DA PELE COM LESÃO, PODE OCORRER ABSORÇÃO SISTÊMICA SIGNIFICATIVA, COM RISCO DE NEFROTOXICIDADE OU OTOTOXICIDADE, ESPECIALMENTE SE A FUNÇÃO RENAL ESTIVER PREJUDICADA, OU NA ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE FÁRMACOS NEFROTÓXICOS OU OTOTÓXICOS, NÃO EMPREGAR PARA USO OFTÁLMICO. AS SITUAÇÕES EM QUE O USO DE NEOMICINA E BACITRACINA POMADA REQUER CRITERIOSA AVALIAÇÃO MÉDICA SÃO: PACIENTES COM DISTÚRBIOS NEUROMUSCULARES TAIS COMO MIASTENIA GRAVIS E PACIENTES SOB TRATAMENTO CONCOMITANTE COM RELAXANTES MUSCULARES; ALÉM DESSAS SITUAÇÕES, REQUER-SE MONITORAÇÃO EM PACIENTES QUE JÁ PASSARAM POR TRATAMENTO COM CANAMICINA E/OU ESTREPTOMICINA, COM CONSEQUENTE PERDA DA FUNÇÃO AUDITIVA DE ALTA FREQUÊNCIA, O QUE NORMALMENTE É SUBJETIVAMENTE IMPERCEPTÍVEL. A NEOMICINA É CONTRAINDICADA NO TRATAMENTO DE INFECÇÕES CAUSADAS POR PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

Interações medicamentosas: Aminoglicosídeos por via sistêmica, cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporina, metotexfurano e diuréticos de alça: devido ao risco de danos ototóxicos e nefrotóxicos é importante evitar o uso simultâneo desses medicamentos com Teutomycin[®]. Os antibióticos aminoglicosídeos podem potencializar a ação de relaxantes musculares.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Este produto não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento está contraindicado para bebês prematuros, recém-nascidos e lactantes.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de uso: Antes da aplicação da pomada, lavar a região afetada com água e sabão e secar cuidadosamente o local. Não utilizar a pomada sobre os olhos. Depois da aplicação, pode-se cobrir a zona tratada com gaze.

Aspecto físico: Pomada homogênea de cor branca.

Características Organolépticas: Pomada homogênea de cor branca com odor característico.

Posologia: Aplique uma pequena porção da pomada, 2 a 5 vezes ao dia, com o auxílio de uma gaze. O tratamento deve ser continuado por 2 ou 3 dias após os sintomas terem desaparecido. Quando usado em grandes áreas, ou em queimaduras localizadas, a absorção sistêmica de neomicina não pode ser mensurada. Portanto, para se evitar complicações, esta forma de tratamento deve ser seguida por curtos períodos, não maiores que 8 a 10 dias.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRÁVEIS, COMO: ALERGIA LOCAL (ECZEMA OU DERMATITE DE CONTATO), DANOS RENAI, DIMINUIÇÃO DA AUDIÇÃO, DORES MUSCULARES OU FORMIGAMENTO.

Conduta em caso de superdose: No caso de superdose, podem ocorrer graves efeitos tóxicos que podem resultar na perda completa da audição. Nas doses recomendadas não há risco de superdosagem.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORADO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: Teutomycin[®] é uma associação de dois antibacterianos aminoglicosídeos: a neomicina e a



bacitracina.

Propriedades Farmacodinâmicas: A neomicina determina um erro na leitura do código genético da bactéria, interferindo na síntese de suas proteínas e a bacitracina inibe a biossíntese da parede celular bacteriana. Portanto, quando usadas em conjunto, a síntese bacteriana é duplamente afetada. Evidencia-se um efeito sinérgico destes dois componentes bactericidas, por exemplo, contra o crescimento de estreptococos, enterococos, pneumococos e algumas cepas de estafilococos. A neomicina é efetiva contra microrganismos gram-positivos e particularmente contra gram-negativos. O espectro de ação da bacitracina compreende principalmente as bactérias gram-positivas e algumas bactérias gram-negativas.

Nos estudos de toxicidade aguda, obtiveram-se os seguintes valores de DL50: 1.787.500UI/kg de peso corporal em ratos, após administração oral de neomicina e 510.000UI/kg de peso corporal nos camundongos, após administração oral de bacitracina.

Este produto contém dois antibióticos de uso local e não deve ser administrado sistemicamente.

Propriedades Farmacocinéticas: As substâncias ativas neomicina e bacitracina são muito pouco absorvidas após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada e sobre as membranas mucosas. Consequentemente, altas concentrações dos princípios ativos são alcançadas no sítio de aplicação.

Indicações: Teutomycin[®] está indicado no tratamento de infecções bacterianas da pele e mucosas causadas por microrganismos sensíveis: piodermites, impetigo, eczemas infectados, otite externa, infecções da mucosa nasal, furúnculos, antraz, ectima, abscessos, acne infectada, intertrigo, úlceras cutâneas e queimaduras infectadas. Está também indicado na profilaxia de infecções cutâneo-mucosas decorrentes de cortes (inclusive de origem cirúrgica), abrasões, queimaduras pouco extensas e ferimentos produzidos por microrganismos sensíveis.

CONTRAINDICAÇÕES: TEUTOMICIN[®] É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À BACITRACINA OU NEOMICINA, BEM COMO AOS OUTROS ANTIBACTERIANOS AMINOGLICOSÍDEOS, OU AINDA, A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA. TEUTOMICIN[®] NÃO DEVE SER USADO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL OU NAQUELES QUE APRESENTAM DANOS PREEXISTENTES NO APARELHO AUDITIVO OU NO SISTEMA LABIRÍNTICO. NÃO DEVE SER UTILIZADO EM BEBÊS PREMATUROS E NOS RECÉM-NASCIDOS EM VISTA DA SUA FUNÇÃO RENAL POUCO DESENVOLVIDA, O QUE LEVA AO PROLONGAMENTO DA MEIA-VIDA DO PRODUTO E, TAMBÉM, PELA POTENCIAL OTOTOXICIDADE E NEFROTOXICIDADE DESTES MEDICAMENTOS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Antes da aplicação da pomada, lavar a região afetada com água e sabão e secar cuidadosamente o local. Não utilizar a pomada sobre os olhos, ferimentos profundos, queimaduras graves ou extensas áreas lesadas.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Aplique uma pequena porção da pomada, 2 a 5 vezes ao dia, com o auxílio de uma gaze. O tratamento deve ser continuado por 2 ou 3 dias após os sintomas terem desaparecido. Quando usado em grandes áreas, ou em queimaduras localizadas, para se evitar complicações, esta forma de tratamento deve ser seguida por curtos períodos, não maiores que 8 a 10 dias.

ADVERTÊNCIAS: PODE OCORRER SENSIBILIDADE CRUZADA SE O PACIENTE UTILIZAR OUTROS PRODUTOS CONTENDO ANTIBACTERIANOS AMINOGLICOSÍDEOS, QUANDO TEUTOMICIN[®] É APLICADO EM GRANDES ÁREAS DA PELE COM LESÃO, PODE OCORRER ABSORÇÃO SISTÊMICA SIGNIFICATIVA, COM RISCO DE NEFROTOXICIDADE OU OTOTOXICIDADE, ESPECIALMENTE SE A FUNÇÃO RENAL ESTIVER PREJUDICADA, OU NA ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE FÁRMACOS NEFROTÓXICOS OU OTOTÓXICOS, NÃO USAR TEUTOMICIN[®] PARA APLICAÇÃO OFTÁLMICA. AS SITUAÇÕES EM QUE O USO DE NEOMICINA E BACITRACINA POMADA REQUER CRITERIOSA AVALIAÇÃO MÉDICA SÃO: PACIENTES COM DISTÚRBIOS NEUROMUSCULARES TAIS COMO MIASTENIA GRAVIS E PACIENTES SOB TRATAMENTO CONCOMITANTE COM RELAXANTES MUSCULARES; ALÉM DESSAS SITUAÇÕES, REQUER-SE MONITORAÇÃO EM PACIENTES QUE JÁ PASSARAM POR TRATAMENTO COM CANAMICINA E/OU ESTREPTOMICINA, COM CONSEQUENTE PERDA DA FUNÇÃO AUDITIVA DE ALTA FREQUÊNCIA, O QUE NORMALMENTE É SUBJETIVAMENTE IMPERCEPTÍVEL. A NEOMICINA É CONTRAINDICADA NO TRATAMENTO DE INFECÇÕES CAUSADAS POR PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Este produto não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações medicamentosas: Aminoglicosídeos por via sistêmica, cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporina, metotexfurano e diuréticos de alça: devido ao risco de danos ototóxicos e nefrotóxicos é importante evitar o uso simultâneo desses medicamentos com Teutomycin[®]. Os antibióticos aminoglicosídeos podem potencializar a ação de relaxantes musculares.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: PODEM OCORRER REAÇÕES ALÉRGICAS LOCAIS, PRINCIPALMENTE PRURIDO, "RASH CUTÂNEO", VERMELHIDÃO E OUTROS SINAIS DE IRRITAÇÃO LOCAL. COMO A DOSE RECOMENDADA É BAIXA, GERALMENTE NÃO SE ESPERA NENHUM EFEITO TÓXICO. NO CASO DE SUPERDOSE, PODEM OCORRER GRAVES EFEITOS TÓXICOS QUE PODEM RESULTAR NA PERDA COMPLETA DA AUDIÇÃO. QUANDO TEUTOMICIN[®] É ABSORVIDO SISTÊMICAMENTE, A NEOMICINA PODE CAUSAR INSUFICIÊNCIA RENAL, DANOS NO APARELHO AUDITIVO E NO SISTEMA LABIRÍNTICO. EMBORA O DANO RENAL (ALBUMINÚRIA, AUMENTO DO NITROGÊNIO NÃO PROTEICO E CLINÚRRUA) SEJA REVERSÍVEL, OS DANOS NO APARELHO AUDITIVO NÃO O SÃO. DEVE-SE LEMBRAR QUE OS DANOS PREEXISTENTES NO PARÊNQUIMA RENAL COM CONSEQUENTE REDUÇÃO DA FILTRAÇÃO GLOMERULAR PODEM LEVAR AO ACÚMULO DE ANTIBACTERIANOS NO SANGUE E, POR CONSEQUENTE, AOS EFEITOS LESIVOS NO APARELHO AUDITIVO. TAMBÉM PODEM OCORRER BLOQUEIO NEUROMUSCULAR, PARESTESIA E DORES MUSCULARES.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso de Teutomycin[®] pomada por pacientes idosos.

Crianças: Não é conhecido nenhuma relação idade/efeitos da aplicação tópica de neomicina e bacitracina porém não deve ser utilizado em bebês prematuros e nos recém-nascidos em vista da sua função renal pouco desenvolvida, o que leva ao prolongamento da meia-vida do produto e, também, pela potencial ototoxicidade e nefrototoxicidade deste medicamento.

Superdose: Nas doses recomendadas não há risco de superdosagem.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0251

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAJA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

