

PREDMICIN[®]

sulfato de polimixina B, prednisolona, benzocaína e clioquinol

EMS S/A

Pomada dermatológica

1,425 mg/g + 4 mg/g + 5 mg/g + 30 mg/g

Predmicin[®]

sulfato de polimixina B, prednisolona, benzocaína e clioquinol

APRESENTAÇÃO

Pomada contendo por g: 1,425 mg de sulfato de polimixina B (equivalente a 10.000 UI de polimixina B base), 4 mg de prednisolona, 5 mg de benzocaína, 30 mg de clioquinol. Bisnaga com 15 g.

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 g contém:

sulfato de polimixina B.....1,425 mg (equivalente a 10.000 UI de polimixina B base)

prednisolona.....4 mg

benzocaína.....5 mg

clioquinol.....30 mg

excipiente*q.s.p.....1 g

*simeticona, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, laurilsulfato de sódio, oleato de decila, álcool cetosteárilico, butil-hidroxitolueno, edetato dissódico di-hidratado, essência de lavanda, álcool cetosteárilico etoxilado, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Predmicin[®] possui ação antiinflamatória, antialérgica e antipruriginosa.

Indicado no tratamento das dermatoses infectadas, dermatites infecciosas e alérgicas (eczema ou lesão na pele decorrente de inflamação, impetigo ou infecção cutânea superficial, foliculite ou bolinhas de pus com vermelhidão ao redor, acne e furunculose) e auxiliar no tratamento das queimaduras.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A polimixina B é um potente antibiótico; a prednisolona tem efeitos antiinflamatório, antialérgico, antipruriginoso (age diminuindo a coceira); a benzocaína atua como analgésico (medicamento que age na dor) local; e o clioquinol tem propriedades que agem em infecções intensas causadas por fungos e bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos

Predmicin[®] não deve ser usado em casos de afecções cutâneas tuberculosas e em pessoas que apresentam sensibilidade aos componentes da fórmula. Pessoas que apresentem deficiência de arginase, liase arginosuccinato, sintetase carbamil fosfato, malária cerebral, citrulinemia, infecções fúngicas, deficiência de ornitina carbamilttransferase. Predimicin[®] também é contra-indicado nos casos de grandes feridas abertas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após aplicar o medicamento sobre a região afetada, isolar com gaze, pois a pomada pode manchar roupas e acessórios.

Gravidez: Usar somente se necessário: Possível risco de fissuras orofaciais no feto

Pacientes idosos: Usar com precaução em casos de diabetes, retenção de líquidos, hipertensão e osteoporose

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento pode causar doping

Deve-se evitar o uso concomitante de Predmicin[®] com vacina BCG, aminoglicosídeos e anestésicos. Deve-se evitar o uso concomitante de Predmicin[®] com anfotericina B, aldesleucina, mifepristone, quinolonas, anticoagulantes, indometacina em função da probabilidade de causar reação indesejável com estas drogas já que o medicamento contém prednisolona. Além disso, evitar uso juntamente com anticolinesterásicos. Deve-se avaliar o risco do uso concomitante de Predmicin[®] com contraceptivos hormonais, estrógenos, antibióticos macrolídeos, itraconazol, cetoconazol em função do risco de corticosteróides aumentarem o efeito destas drogas e, portanto poder causar superdosagem. Predimicin[®] também deve ser cautelosamente utilizado concomitantemente com carbamazepina e hidantoína, rifampicina, barbitúricos, salicilatos em razão do risco de corticosteróides diminuírem o efeito destas drogas o que pode levar a não obtenção do efeito esperado deste tipo de medicamentos.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: pomada homogênea, na cor creme, com odor de lavanda, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar fina camada sobre a região afetada, três vezes ao dia, ou conforme critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Passe o medicamento na área afetada assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo o horário da próxima aplicação, salte a aplicação anterior e continue o tratamento conforme prescrito. Não passe uma camada mais grossa para compensar.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como:

Reações muito comuns (frequência >1/10): hipersecreção gástrica, aumento do apetite, infecções, insônia, nervosismo.

Reações incomuns (frequência >1/1.000 e <1/100): diabetes mellitus, hemorragia gastrointestinal, hipercortisolismo, períodos menstruais irregulares, osteoporose, angioedema, dermatite de contato, dermatite, devido à medicação tópica, eritema, irritação da boca, prurido de pele, erupções cutâneas, picadas de pele, urticária.

Reações raras (frequências > 1/10.000 e < 1.000): Toxicidade no sistema nervoso central, febre, nefrotoxicidade, bloqueio neuromuscular, inchaço abdominal, alterações nas provas de função hepática, acne vulgar, pancreatite aguda, dermatite alérgica, reações alérgicas, anafilaxia, hipertensão intracraniana benigna, retenção de líquidos do corpo, bradicardia, parada cardíaca, catarata, embolia de colesterol, distúrbio de condução e insuficiência cardíaca crônica, delírio, depressão, tontura, dispnéia, equimose, edema, eritema, úlcera esofágica, euforia, excitação, desmaio, falsa sensação de bem-estar, rubor, fraturas, glaucoma,

glicosúria, alucinações, cefaléias, hepatomegalia, soluços, hirsutismo, hiperhidrose, cognição, hipertensão, hipotensão, cicatrização prejudicada, lipodistrofia, letargia, alterações de humor, fraqueza muscular, miopatia, náusea, neuralgia, neuropatia, hipertensão ocular, paranoia, parestesia, úlcera péptica, distúrbios de personalidade, petéquias, distúrbios psiquiátricos, edema pulmonar, descamação, estrias na pele, taquiarritmias, ruptura do tendão, desordem tromboembólica, tromboflebite, urticária, vasculite, vertigem, ganho de peso, cianose, metemoglobinemia, depressão respiratória, convulsões, tremores, eritema, prurido de pele, inflamação da pele, irritação da pele.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de superdosagem com o uso de Predmicin[®]. Em casos de uso de quantidades muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar o centro de saúde mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0235.0174

Farm. Resp.: Dr. Ronael Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

SAC: 0800 – 191914

www.ems.com.br



Histórico de alteração para a 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
24/02/2014	N/A	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS	Pomada contendo por g: 1,425 mg de sulfato de polimixina B (equivalente a 10.000 UI de polimixina B base), 4 mg de prednisolona, 5 mg de benzocaína, 30 mg de clioquinol. Bisnaga com 15 g