

POSOLOGIA

Modo de usar

-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 o KATRIZAN® for aplicado em grandes áreas ou queimaduras, o tratamento deve ser feito por poucos dias (no máximo 8 a 10 dias).

- 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.

-Leia com atenção o item "Modo de Usar" para a utilização correta do produto.

SUPERDOSE

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso do KATRIZAN®, 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.

USO EM IDOSOS

-Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
VIDE CARTUCHO

Reg. MS: 1.0392.0108

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

SAC
0800 622929

Vitapan

Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Quadra 2A
Módulo 01 - DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
www.vitapan.com.br

100438 - 09/08A



Katrizan®

sulfato de neomicina
bacitracina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO TÓPICO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pomada Dermatológica 20g: Embalagem contendo 01 e 50 bisnaga(s).

Pomada Dermatológica 10g: Embalagem contendo 01 e 50 bisnaga(s).

COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama contém:

sulfato de neomicina.....5mg

bacitracina250UI

Excipiente q.s.p.....1g

(lanolina anidra, vaselina líquida, vaselina sólida).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

-KATRIZAN® contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas. Por isto, KATRIZAN® é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas, também é indicado para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

Os efeitos do KATRIZAN® começam logo após sua aplicação. Na maioria dos casos, pode-se observar a melhora da lesão cerca de dois ou três dias após o início do tratamento. Contudo, a resposta ao tratamento depende, dentre outros fatores, do tamanho e tipo da lesão, da presença de bactérias mais ou menos resistentes aos antibióticos e da defesa do organismo do paciente. Caso não seja observada uma melhora, informe seu médico.

-Cuidados de conservação: Conservar o produto em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

-Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO). Não use medicamento com prazo de validade vencido.

-"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, e se está amamentando".

-KATRIZAN®, não deve ser usada nos olhos.

-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.

-Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

-"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

-Evite o uso simultâneo de outros medicamentos como os antibióticos aminoglicosídeos, cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporina, metoxiflurano e os diuréticos de alça, pela possibilidade de afetarem os rins e a audição. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem potencializar o efeitos dos relaxantes musculares.

-Não deve ser usado quando houver: hipersensibilidade à neomicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos, insuficiência renal grave e danos no aparelho auditivo.

-Não deve ser utilizado em bebês prematuros, recém-nascidos e lactantes.

-"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades farmacológicas

-A Neomicina determina um erro na leitura do código genético da bactéria, interferindo na síntese de suas proteínas. A bacitracina inibe a biossíntese da parede celular bacteriana. Portanto, quando a neomicina e a bacitracina são utilizadas de forma associada, alteram a síntese bacteriana através de duplo mecanismo de ação. Observa-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 eficaz contra bactérias gram-positivas, e particularmente contra as gram-negativas. O espectro de ação da bacitracina compreende principalmente as bactérias gram-positivas e algumas bactérias gram-negativas.

Propriedades toxicológicas

-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.

Farmacocinética e biodisponibilidade

-KATRIZAN® é um produto que contém dois antibióticos de uso local e não deve ser administrado por via sistêmica.

As substâncias ativas neomicina e bacitracina são muito pouco absorvidas após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada, e sobre as membranas mucosas. Conseqüentemente, obtêm-se altas concentrações dos princípios ativos no local de aplicação.

INDICAÇÕES

-Está indicado para o tratamento de infecções da pele e/ou de mucosas, causadas por diferentes bactérias, como por exemplo, nas "dobras" da pele, ao redor dos pêlos, na parte de fora da orelha, nos furúnculos, nas lesões com pus, na acne infectada, nas feridas abertas (como úlceras na pele) e nas queimaduras de pele. KATRIZAN® também é indicado para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

CONTRA-INDICAÇÕES

-Este medicamento não deve ser usado por pacientes que tenham alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e 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).

ADVERTÊNCIAS

-Em algumas situações especiais, como nos pacientes com doenças neuromusculares (por exemplo, Myasthenia gravis) e naqueles que utilizam medicamentos relaxantes musculares ao mesmo tempo, o uso de KATRIZAN® deve ser avaliado com cuidado pelo médico.

Pacientes que já usaram antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, a canamicina e/ou a estreptomina) e aqueles que usam ao mesmo tempo KATRIZAN® e outros antibióticos aminoglicosídeos, devem ser acompanhados pelo médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais.

Quando KATRIZAN® é aplicado em grandes feridas na pele, pode haver uma maior absorção do medicamento para o sangue. 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 nos rins ou de audição. KATRIZAN® não deve ser usado nos olhos.

PRECAUÇÕES

-Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Pacientes idosos: não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

-Utilização juntamente com outras substâncias: deve-se evitar o uso juntamente com outros medicamentos, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano e os diuréticos de alça, pela possibilidade de afetarem os rins e a audição. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem potencializar o efeito dos relaxantes musculares.

Informe ao seu 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas locais podem ocorrer em cerca de 1,5% dos pacientes.

Quando o medicamento é utilizado de forma correta, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico, pois a dose recomendada é baixa.

Porém, em alguns casos, quando o medicamento é usado em doses muito altas ou quando há um excesso da absorção de neomicina para o sangue, isto pode alterar a função dos rins, a audição e/ou equilíbrio (sistema labiríntico). Quando o paciente já tem alteração na função dos rins, há a possibilidade de ocorrer um acúmulo de antibióticos no sangue, que em alguns casos, afeta a audição.

Raramente ocorrem paralisias parciais dos músculos, sensação de "formigamento" e dores musculares.