

tratadas com nitrofurais. Portanto, o medicamento será usado na gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto. Não se sabe, portanto, se a droga é excretada no leite materno. Como há casos de drogas que são excretadas no leite materno, deve-se decidir sobre a interrupção da medicação ou aleitamento, tendo em vista a importância da medicação para a mãe.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não existem restrições ou precauções especiais com relação ao uso do produto por pacientes idosos. Gestantes e recém-nascidos não devem usar o medicamento. Pacientes com função renal comprometida devem ter cautela na administração deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Segundo a literatura consultada, se desconhecem interações com outros produtos de aplicação tópica. Pode ser administrado sem problemas com outros medicamentos de ação sistêmica.

REAÇÕES ADVERSAS

Sua aplicação local pode provocar fenômenos de hipersensibilidade local, dermatite e eczema, que desaparecem com a supressão do tratamento. São raros os casos de reações cutâneas relacionadas ao tratamento com nitrofurais. Os primeiros sinais surgem como diferentes graus de dermatite de contato e incluem erupções cutâneas, edema local e prurido.

SUPERDOSE

De acordo com a literatura científica consultada não há manifestações de superdose relacionadas ao nitrofurais.

ARMAZENAGEM

Guardar em local fresco, sob temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz e umidade.

Registro M.S. nº 1.0465.0421

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 341 - 00203 3004123 - 04/2006

nitrofurais

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pomada 2mg/g: Embalagens contendo 1 e 50* bisnagas com 30g.

* Embalagem hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

nitrofurais2mg
excipientes q.s.p.1g
(álcool etílico, macrogol (polietilenoglicol), cloreto de benzalcônio, butilhidroxitolueno, metilparabeno e propilparabeno).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Ação do medicamento: O nitrofurais possui uma ampla atividade contra as bactérias. Sua aplicação sobre a pele provoca a morte ou impede o crescimento da maioria das bactérias incluindo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes*, que são agentes causadores de infecções superficiais. O nitrofurais inibe as enzimas bacterianas, as quais são vitais para as bactérias.

- Indicações do medicamento: O nitrofurais está indicado para o tratamento complementar de queimaduras de 2º e 3º graus, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros agentes. Também está indicado nos casos de transplantes de pele, onde a contaminação bacteriana pode ocasionar rejeição do órgão doado e/ou infecção no doador, particularmente em hospitais com histórico de resistência bacteriana epidêmica.

Riscos do medicamento:

- Contra-indicações: Não pode ser usado por pacientes com histórico de hipersensibilidade ao nitrofurais ou a outros componentes da formulação.

- Precauções e advertências: Pode ocorrer ocasionalmente o crescimento acelerado de organismos resistentes ao nitrofurais, inclusive fungos e *Pseudomonas*. Em caso de irritação, hipersensibilidade ou superinfecção por patógenos, o tratamento com nitrofurais deverá ser descontinuado, escolhendo-se a melhor terapia a ser adotada. Há relatos de absorção excessiva de macrogol (polietilenoglicol), resultando em problemas renais. Pacientes com problemas renais, que necessitem de grande quantidade de nitrofurais a ser aplicada em grandes áreas do corpo, devem ter cautela durante o tratamento. De acordo com a literatura científica consultada, o nitrofurais está relacionado com o surgimento de tumores mamários em ratos Sprague-Dawley quando administrado em altas doses por via oral. O estudo deste achado no uso tópico em humanos é desconhecido. O nitrofurais não deve ser aplicado em áreas próximas a extensos leitos vasculares. Deve-se evitar o contato com os olhos.

- **Gravidez e lactação:** Não há estudos controlados e adequados em pacientes grávidas tratadas com nitrofurais. Portanto, o medicamento deverá ser usado na gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto. Não se sabe, portanto, se a droga é excretada no leite materno. Como há relatos de drogas que são excretadas no leite materno, deve-se decidir sobre a interrupção da medicação ou aleitamento, tendo em vista a importância da medicação para a mãe.

- **Interações medicamentosas:** Não há relatos sobre a interação de nitrofurais com outras substâncias.

- “**Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento**”.

- “**Não há contra-indicações relativas a faixas etárias**”.

- “**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**”.

- “**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE**”.

- **Modo de uso:** O nitrofurais é uma pomada homogênea, de cor amarela e isenta de grumos. As doses devem ser utilizadas pela via dermatológica, de acordo com a posologia.

- **Posologia:** O nitrofurais é aplicado diretamente ou indiretamente no local da ferida e/ou lesão, utilizando uma gaze. A aplicação deve ser repetida 1 vez ao dia ou a cada 2 ou 3 dias, de acordo com receituário médico.

- “**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico**”.

- “**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento**”.

- **Reações adversas:** São raros os casos de reações cutâneas relacionadas ao tratamento com o nitrofurais. Os primeiros sinais surgem com diferentes graus de dermatite de contato e incluem erupções cutâneas, edema local e prurido (coceira).

- **Conduta em caso de superdose:** Não há relatos em literatura.

- **Cuidados de conservação e uso:** O medicamento é de uso dermatológico e deve ser mantido dentro da embalagem original. Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz e umidade.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O nitrofurais, é um derivado dos nitrofuranos cuja aplicação sobre a pele provoca uma ação bactericida contra a maioria dos patógenos causadores de infecções superficiais (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter*

aerogenes e *Proteus spp*). Atua em mucopeptídeos inibindo um certo número de enzimas bacterianas, especialmente as envolvidas na degradação aeróbica e anaeróbica da glicose e do piruvato. Apesar de inibir uma variedade de enzimas, não é considerado um inativador enzimático.

INDICAÇÕES
O nitrofurais está indicado para o tratamento complementar de queimaduras de 2º e 3º graus, quando existe a possibilidade de resistência bacteriana e de outros organismos. É indicado também para os casos de transplantes de pele, onde a contaminação bacteriana pode causar rejeição do órgão doado e/ou infecção no doador que, ocasionalmente ocorre em hospitais com histórico de infecções bacterianas resistentes.

CONTRA-INDICAÇÕES
É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO NITROFURAL OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO
As doses devem ser utilizadas pela via dermatológica, de acordo com a posologia. O medicamento deve ser mantido dentro de sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA
A aplicação do nitrofurais deve ser feita direta ou indiretamente no local da ferida ou lesão, utilizando uma gaze. A dose deve ser aplicada 1 vez ao dia ou a cada 2 ou 3 dias.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Ocasionalmente, ocorre o crescimento acelerado de organismos resistentes ao nitrofurais durante o tratamento, inclusive fungos e *Pseudomonas*. Caso ocorra irritação, hipersensibilidade ou superinfecção por patógenos, o tratamento com nitrofurais deverá ser descontinuado, escolhendo a melhor terapia a ser adotada. Há relatos de absorção excessiva de macrogol (polietilenoglicol), resultando em disfunção renal progressiva. Devem ter cautela no tratamento pacientes com função renal comprometida, que necessitem de grande quantidade do nitrofurais a ser aplicada em grandes áreas do corpo. Segundo a literatura científica, o nitrofurais está relacionado com o surgimento de tumores mamários em ratos Sprague-Dawley quando administrado em altas doses por via oral. O estudo deste achado no uso tópico em humanos é desconhecido. O nitrofurais não deve ser aplicado em áreas adjacentes a extensos leitos vasculares. Evite o contato com os olhos. **Gravidez e lactação:** Não há estudos controlados e adequados em pacientes grávidas

DATA IMPRESSÃO:

09:30 h - 26/04/06

APROVAÇÃO TÉCNICA:	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
RESP. REVISÃO			
RESP. SEDEV			
APROVAÇÃO FINAL:			
SEREG/GENÉRICO			
RT			

VERSÃO 12

OBS.: Mudança do SAC.