

NEBACTRINA

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

sulfato de neomicina 5 mg/g (equivalente a 3,5 de
neomicina-base)

+

bacitracina zíncica 250 UI/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEBACTRINA

sulfato de neomicina + bacitracina zínica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

NEBACTRINA pomada contendo 5 mg/g de sulfato de neomicina e 250 UI/g de bacitracina zínica é apresentada em embalagem com 1 bisnaga contendo 10 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

sulfato de neomicina5 mg*

*equivalente a 3,5 mg de neomicina base

bacitracina zínica 250 UI

Excipientes q.s.p. 1 g

(oleato de sorbitana, petrolato líquido, petrolato branco, lanolina anidra, propilparabeno, metilparabeno e álcool etílico).

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

No tratamento de infecções bacterianas da pele e de 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.

Na profilaxia de infecções cutâneo-mucosas decorrentes de ferimentos cortantes (inclusive cirúrgicos), abrasões, queimaduras pouco extensas, dentre outros.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os principais objetivos no tratamento das lesões da pele e de mucosas são a prevenção e/ou tratamento das infecções, assim como uma cicatrização adequada¹. A utilização de antibioticoterapia tópica apresenta como vantagens a facilidade de aplicação, altas concentrações da substância no local da lesão, menor risco de desenvolvimento de resistência bacteriana e mínima incidência de eventos adversos². Além disto, a terapia antimicrobiana tópica permite um melhor controle da colonização microbiana, reduzindo a formação de crostas, as quais facilitam a manutenção da infecção, prevenindo, assim, o desenvolvimento de infecções mais graves³.

A associação de bacitracina zínica com neomicina na associação sulfato de neomicina + bacitracina zínica atinge, praticamente, todos os critérios de uma antibioticoterapia tópica ideal, uma vez que apresenta atividade bactericida, com amplo espectro de ação (abrangendo as bactérias gram-negativas e gram-positivas encontradas na pele e mucosas), ausência virtual de absorção tópica, boa tolerabilidade tissular (raramente ocasiona reações de sensibilidade). Além do mais, os antibióticos presentes na associação sulfato de neomicina + bacitracina zínica raramente são utilizados por outras vias de administração, o que diminui a probabilidade de desenvolvimento de resistência bacteriana⁴.

Estudo prospectivo, randomizado demonstrou a eficácia do uso de antibióticos tópicos em pacientes com lacerações de pele. Observou-se que nos pacientes que utilizaram bacitracina zínica tópica, a taxa de infecção foi de apenas 5,5%, e de 4,5% naqueles que utilizaram a uma associação de antimicrobianos, dentre os quais a bacitracina zínica e a neomicina⁵. Em outro estudo comparativo, avaliou-se a eficácia do uso da associação neomicina / bacitracina zínica com um composto iodado na preparação pré-cirúrgica da pele (n=540 pacientes). Associação neomicina / bacitracina zínica reduziu significativamente o

número de colônias ($p < 0,005$), uma vez que apenas 2,2% dos pacientes tratados com esta associação apresentaram contagem de colônias no pós-operatório vs. 3,6% dos pacientes tratados com o composto iodado, indicando uma inibição prolongada⁶. Em pacientes com enxertos de pele ($n=52$), a associação de neomicina (1g/L), bacitracina zínica (50.000 U/L), nitrato de prata 0,5% e solução de Ringer lactato reduziu o número de infecções levando a uma menor perda dos enxertos ($p < 0,05$), tanto em queimaduras extensas ($> 40\%$ da superfície corporal), quanto em queimaduras menores (20-40%)⁷.

Referências bibliográficas:

- 1- Singer AJ, Hollander JE, Quinn JV. Evaluation and management of traumatic lacerations. N Eng J Med 337:1142-8, 1997.
- Singer AJ et al. Patient priorities with traumatic lacerations. Am J Emerg Med 18:683-6, 2000.
- 2- Cesur S. Topical antibiotics and clinical use. Mikrobiyol Bul 36(3-4):353-61, 2002.
- 3- Palmieri TL, Greenhalgh DG. Topical treatment of pediatric patients with burns: a practical guide. Am J Clin Dermatol 3(8):529-34, 2002; Lammers RL. Principles of wound management. In: Roberts JR, Hedges JR, eds. Clinical Procedures in Emergency Medicine. 3rd ed. St. Louis: W. B. Saunders Co.; 1998:535.
- 4- Paetzold O-H. Tolerability of a neomycin-bacitracin combination. Therapiewoche 38:830-3, 1988.
- 5- Dire DJ et al. Prospective evaluation of topical antibiotics for preventing infections in uncomplicated soft-tissues wounds repaired in the emergency department. Acad Emerg Med 2:4-10, 1995.
- 6- Saik RP, Walz CA, Rhoads JE. Evaluation of a bacitracin-neomycin surgical skin preparation. Am J Surg 121:557-60, 1971.
- 7- Livingston DH et al. A randomized prospective study of topical antimicrobial agents on skin grafts after thermal injury. Plastic Reconstructive Surgery 86(6):1059-64, 1990.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A neomicina determina um erro na leitura do código genético da bactéria, interferindo na síntese de suas proteínas. A bacitracina zínica inibe a biossíntese da parede celular bacteriana. Portanto, quando a neomicina e a bacitracina zínica 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 zínica compreende principalmente as bactérias gram-positivas e algumas bactérias gram-negativas.

Propriedades Farmacocinéticas

NEBACTRINA é um produto que contém dois antibióticos de uso local e não deve ser administrada por via sistêmica.

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser usada nos casos de hipersensibilidade à neomicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos, na insuficiência renal grave, em lesões preexistentes no aparelho auditivo ou no sistema labiríntico; durante a gravidez ou a amamentação.

Não deve ser utilizada em bebês prematuros e em recém-nascidos, pela função renal pouco desenvolvida, o que leva ao prolongamento da meia-vida do produto e, também, pela potencial ototoxicidade e nefrotoxicidade deste medicamento.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pode ocorrer sensibilidade cruzada, caso o paciente utilize outros produtos contendo antibióticos aminoglicosídeos.

Quando o produto é aplicado em extensas áreas da pele com lesão, pode ocorrer uma maior absorção sistêmica, com risco de nefrotoxicidade ou ototoxicidade, especialmente nos casos de perda da função renal ou na administração concomitante de medicamentos sistêmicos nefrotóxicos e/ou ototóxicos.

Não deve ser utilizado para uso oftálmico.

A utilização de NEBACTRINA pomada requer avaliação médica criteriosa nos casos de pacientes com distúrbios neuromusculares tais como *Myasthenia gravis* e naqueles sob tratamento concomitante com relaxantes musculares. Também necessitam de monitoração, os pacientes que já foram submetidos a tratamento com canamicina e/ou estreptomicina, com consequente perda da função auditiva de alta frequência, o que geralmente é imperceptível pelo paciente.

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.

Categoria de risco C à gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

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

Atenção: Contém álcool (etanol).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pelo risco de danos ototóxicos e nefrotóxicos, é importante evitar o uso simultâneo com outras drogas potencialmente prejudiciais aos ouvidos ou aos rins, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano ou os diuréticos de alça.

Os antibióticos aminoglicosídeos podem potencializar muito a ação de relaxantes musculares.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o prazo de validade de NEBACTRINA é de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto: Pomada esbranquiçada a levemente amarelada, uniforme com odor característico, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

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 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.

Quando aplicado em grandes áreas ou em queimaduras, o tratamento deve ser realizado durante poucos dias (no máximo 8 a 10 dias), pelo risco de absorção sistêmica da neomicina.

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.

Informações para abertura da bisnaga

1. Gire a tampa em sentido anti-horário, até sua completa remoção.
2. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga.
3. Insira novamente a tampa e gire em sentido horário até travar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As principais reações adversas de NEBACTRINA são:

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): Podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes.

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Pode ocorrer anafilaxia, incluindo choque anafilático.

Como a dose recomendada é baixa, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico. Porém, nos casos de intensa superdose, podem ocorrer efeitos ototóxicos que podem resultar na perda completa da audição.

Quando o produto é absorvido sistemicamente, 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 cilindrúria) 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 aumento dos níveis séricos de antibióticos e, assim, a efeitos deletérios no aparelho auditivo. Também podem ocorrer bloqueios neuromusculares, parestesias e dores musculares.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A ocorrência de superdose é pouco provável pela via de administração tópica e pelo fato de os princípios ativos serem virtualmente isentos de absorção sistêmica. Caso uma dose excessiva do medicamento seja utilizada, lavar o local com água e sabão neutro ou com soro fisiológico, e secar com gaze. Nos casos de intensa superdose, podem ocorrer efeitos ototóxicos que podem resultar na perda completa da audição.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

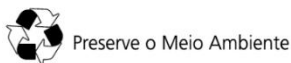
DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107.0008

Registrado e produzido por:



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

NEBACTRINA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2026	Não se aplica	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Bisnagas de 10g
				- Advertências e precauções	VPS	
0230484/26-3	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2026	09/03/2026	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Bisnagas de 10g
				- Advertências e precauções - Dizeres legais	VPS	
0794144/25-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2025	12/06/2025	- Apresentações - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Bisnagas de 10g
				- Apresentações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres legais	VPS	
4838491/22-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	19/10/2022	- Dizeres legais	VP	Bisnagas de 10g
				- Dizeres legais	VPS	

0953211/21-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2021	11/03/2021	- Reações adversas	VPS	Bisnagas de 10g
3434975/20-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2020	06/10/2020	- Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Bisnagas de 10g
				- Reações adversas	VPS	
1792095/20-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	- Quais os males que este medicamento pode causar? - Dizeres legais	VP	Bisnagas de 10g
				- Apresentações - Dizeres legais	VPS	
0603705/19-4	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2019	10/07/2019	- Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Bisnagas de 10g
				- Reações adversas	VPS	
1477604/17-9	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2017	17/07/2017	- Como devo usar este medicamento?	VP	Bisnagas de 10g
				- Posologia e modo de usar	VPS	
1456744/17-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/07/2017	14/07/2017	- Apresentações - Dizeres legais	VP	Bisnagas de 10g
				- Apresentações - Dizeres legais	VPS	
0957243/13-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	13/11/2013	13/11/2013	Atualização de texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da Anvisa em 24/10/2013:	VP / VPS	Bisnagas de 10g

	RDC 60/12			- Adequação de vocabulário		
0601822/13-0	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2013	24/07/2013	Não se aplica (versão inicial)	VP / VPS	Bisnagas de 10g