

**Leia com atenção, antes de usar o produto.**

---

# NEBACETIN<sup>®</sup>

## sulfato de neomicina, bacitracina

### Forma farmacêutica, via de administração e apresentações

---

Pomada. Bisnagas com 15 g e com 50 g. Uso tópico.

### USO ADULTO OU PEDIÁTRICO

#### Composição

---

Cada grama da pomada contém:

Sulfato de neomicina\* .....5 mg

\*(equivalente a 3,5 mg de neomicina-base).

Bacitracina.....250 U.I.

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

Excipientes: álcool cetílico, petrolato branco, lanolina, polissorbato e óleo mineral.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Como este medicamento funciona?

---

Nebacetin<sup>®</sup> 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, Nebacetin<sup>®</sup> é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas.

Os efeitos do Nebacetin<sup>®</sup> 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.

#### Por que este medicamento foi indicado?

---

Nebacetin<sup>®</sup> 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.

Nebacetin<sup>®</sup> também é indicado para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

#### Quando não devo usar este medicamento?

---

##### 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 Nebacetin<sup>®</sup> deve ser avaliado com cuidado pelo médico.

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

Quando Nebacetin<sup>®</sup> 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.

**Nebacetin® 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 simultâneo de 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.**

## **Como devo usar este medicamento?**

---

### **Aspecto físico**

Nebacetin® é uma pomada translúcida de cor branca a levemente amarelada.

### **Características organolépticas**

Nebacetin® possui odor característico.

### **Dosagem**

#### 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 Nebacetin® 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.

#### Informações para abertura do lacre



**Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa**

**Leia com atenção o item "Modo de usar" para a utilização correta do produto.**

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

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

## **Quais os males que este medicamento pode causar?**

---

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 o 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.

### **O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

---

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso do Nebacetin<sup>®</sup>, 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.

### **Onde e como devo guardar este medicamento?**

---

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

**O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **Características farmacológicas**

---

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

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 DL<sub>50</sub> : 1.787.500 UI/ kg de peso corporal em ratos, após administração oral de neomicina e 510.000 UI/ kg de peso corporal nos camundongos, após administração oral de bacitracina.

#### **Farmacocinética e biodisponibilidade**

Nebacetin<sup>®</sup> 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.

### **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 adequada (*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*). 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 adversos (*Cesur S. Topical antibiotics and clinical use. Mikrobiyol Bul 36(3-4):353-61, 2002*). 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 graves (*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. 3<sup>rd</sup> ed. St. Louis: W. B. Saunders Co.; 1998:535*).

A associação de bacitracina com neomicina no Nebacetin<sup>®</sup> 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 no Nebacetin raramente são utilizados por outras vias de administração, o que diminui a probabilidade de desenvolvimento de resistência bacteriana (*Paetzold O-H. Tolerability of a neomycin-bacitracin combination. Therapiewoche 38:830-3, 1988*).

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 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 e a neomicina (*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*). Em outro estudo comparativo, avaliou-se a eficácia do uso da associação neomicina / bacitracina com um composto iodado na preparação pré-cirúrgica da pele (n=540 pacientes). Associação neomicina / bacitracina 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 prolongada (*Saik RP, Walz CA, Rhoads JE. Evaluation of a bacitracin-neomycin surgical skin preparation. Am J Surg 121:557-60, 1971*).

Em pacientes com enxertos de pele (n=52), a associação de neomicina (1g/L), bacitracina (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%) (*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*).

## **Indicações**

---

No tratamento de infecções bacterianas da pele e de mucosas, causadas por microorganismos 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.

## **Contra-indicações**

---

Não deve ser usado 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 utilizado 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.

## **Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto**

---

**Descrição do produto:** pomada, branca a levemente amarelada, translúcida.

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.

## **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.

## **Advertências**

---

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 Nebacetin® 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 conseqüente perda da função auditiva de alta frequência, o que geralmente é imperceptível pelo paciente.

## 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.

**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.**

## 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 a ação de relaxantes musculares.

## Reações adversas

---

Podem ocorrer reações alérgicas locais em cerca de 1,5% dos pacientes.

Como a dose recomendada é baixa, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico. Porém, nos casos de superdose, podem ocorrer graves efeitos tóxicos 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 protéico e cilindúria) seja reversível, os danos no aparelho auditivo não o são. Deve-se lembrar que os danos preexistentes no parênquima renal, com conseqüente 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.

## Superdose

---

A ocorrência de superdose é pouco provável pela via de administração tópica e pelo fato dos 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.

## Cuidados de conservação e armazenamento

---

Conservar o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

**O prazo de validade está impresso na embalagem do produto.**

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

MS – 1.0639.0096

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi – CRF-SP 14.828

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

[www.nycomed.com.br](http://www.nycomed.com.br)

Sob licença de

**Nycomed GmbH**

Alemanha

**Nycomed Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna – SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

NBPO\_1003\_0807\_C