### PARAQUEIMOL®

# sulfacetamida sódica trolamina

USO TÓPICO - NÃO INGERIR

#### **APRESENTAÇÃO**

Pomada: bisnága com 50 g.

# USO ADULTO E PEDIÁTRICO COMPOSIÇÃO COMPLETA

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

- O que é e para que serve PARAQUEIMOL®?
  PARAQUEIMOL® pomada é um antibacteriano, indicado para o tratamento de queimaduras e infecções da pele.
- Como PARAQUEIMOL® deve ser guardado? Como todo medicamento, PARAQUEIMOL® deve ser guardado em sua embalagem original e conservado em temperatura inferior à 25°C. Proteger da luz e umidade.
- Qual o prazo de validade de PARAQUEI-MOL®?

O prazo de validade de **PARAQUEIMOL**® é de 60 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade.

NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

- PARAQUEIMOL® pode ser usado durante a gravidez e amamentação?

PARAQUEIMOL® somente deve ser usado durante a gravidez e amamentação sob orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

- Como PARAQUEIMOL® deve ser utilizado?
- Usar somente sobre a pele.

- Não usar o produto nos olhos e boca.
- Lavar as mãos com água e sabão antes e após o uso de PARAQUEIMOL®.
- Lavar muito bem a área afetada com água e um sabão neutro, aplicar suavemente PARAQUEI-MOL®, usando as pontas dos dedos, cobrir com gaze e fixar com esparadrapo ou atadura.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

 Quais são as possíveis reações adversas com o uso de PARAQUEIMOL®?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo: coceira, queimação e vermelhidão. Foram relatados casos raros de síndrome de Stevens-Johnson. Se houver desenvolvimento de erupção cutânea, o tratamento deverá ser suspenso.

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

- Quando PARAQUEIMOL® não deve ser utilizado?

PARAQUEIMOL® não deve ser utilizado por:

- Pacientes que tenham alergia às sulfas ou a qualquer componente da fórmula;
- Crianças em fase de amamentação.
- Quando o uso de PARAQUEIMOL® requer cuidados especiais?

Muita atenção durante o uso em áreas raspadas ou em feridas abertas. É recomendado cautela a pacientes com histórico de asma e alergias, e a idosos, que são mais suscetíveis a reações. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

# NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS: CARACTERÍSTICAS:

#### Farmacodinâmica:

A sulfacetamida sódica é uma sulfonamida com atividade bacteriostática. O mecanismo de ação, amplamente aceito, é baseado no fato de que as sulfonamidas agem como um antagonista com-



petitivo do ácido paraminobenzóico, um componente essencial para o crescimento bacteriano. A sulfacetamida é ativa contra vários organismos Gram-positivos e Gram-negativos. A ação umectante da trolamina retém a umidade, ajudando na cicatrização.

#### Farmacocinética:

Experimentos com sulfacetamida indicam uma absorção de aproximadamente 4% após aplicação tópica dermatológica. A trolamina é rapidamente absorvida após administração tópica, sendo excretada na urina (cerca de 60%) e nas fezes (cerca de 20%), principalmente sob a forma inalterada.

#### **INDICAÇÕES:**

PARAQUEIMOL® é indicado nos casos de queimadura, abscessos, flegmões, piodermites, ferimentos, ulcerações e outras lesões dérmicas.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

#### PARAQUEIMOL® É CONTRA-INDICADO:

- PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE ÀS SULFAS OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA:
- · LACTENTES.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

PARAQUEIMOL® NÃO DEVE SER APLICADO NA REGIÃO DOS OLHOS. MUITA ATENÇÃO DURANTE O USO EM ÁREAS RASPADAS OU EM FERIDAS ABERTAS. É RECOMENDADO CAUTELA A PACIENTES COM HISTÓRICO DE ASMA E ALERGIAS, E A IDOSOS, QUE SÃO MAIS SUSCETÍVEIS A REAÇÕES. A SULFACE-TAMIDA SÓDICA PODE CAUSAR DESCAMA-ÇÃO E VERMELHIDÃO NA PELE. PODE OCORRER SENSIBILIDADE CRUZADA ENTRE DIFERENTES SULFONAMIDAS. NÃO EXIS-TEM ESTUDOS CONCLUSIVOS SOBRE A EXCREÇÃO DA SULFACETAMIDA NO LEITE MATERNO. AS SULFONAMIDAS, NORMAL-MENTE, NÃO SÃO ADMINISTRADAS A CRIAN-ÇAS DE ATÉ 2 MESES, DEVIDO O RISCO DE ICTERÍCIA NUCLEAR. REACÕES DE HIPER-SENSIBILIDADE PODEM OCORRER. SE HOU-VER DESENVOLVIMENTO DE EXANTEMA. O TRATAMENTO DEVE SER INTERROMPIDO. DEVIDO AO PERIGO DE REAÇÕES ALÉR-GICAS GRAVES, COMO A SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON. EVITAR OUTRAS FON-TES DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA (LUZ SOLAR, BRONZEAMENTO ARTIFICIAL, ETC.). ANTES DE USAR **PARAQUEIMOL®**, VERIFICAR COM O MÉDICO SE O PACIENTE APRESENTA PROBLEMAS RENAIS.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Dependendo do grau de absorção, podem ocorrer interações medicamentosas similares ao uso oral.

#### **REAÇÕES ADVERSAS:**

PODEM OCORRER: COCEIRA, QUEIMAÇÃO, ERITEMA, EDEMA, IRRITAÇÃO, ARDOR E RASH. REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE PODEM OCORRER QUANDO DA ADMINISTRAÇÃO DE SULFONAMIDAS, INDEPENDENTE DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO. AOS PRIMEIROS SINAIS DE HIPERSENSIBILIDADE (RASH CUTÂNEO OU OUTRAS REAÇÕES), SUSPENDER O USO. FORAM RELATADOS CASOS RAROS DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON.

#### **ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS:**

Não há, até o momento, relatos de alterações de exames laboratoriais devido ao uso do produto.

#### POSOLOGIA:

Aplicar uma fina camada de **PARAQUEIMOL®** sobre a região afetada, 2 vezes ao dia, durante 7 dias. Se após este período, os sintomas persistirem, procurar orientação médica.

#### Modo de usar:

- Usar somente sobre a pele.
- Não usar o produto nos olhos e boca.
- Lavar as mãos com água e sabão antes e após o uso de PARAQUEIMOL®.
- Lavar muito bem a área afetada com água e um sabão neutro, aplicar suavemente PARA-QUEIMOL®, usando as pontas dos dedos, cobrir com gaze e fixar com esparadrapo ou atadura.

Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

MS - 1.0573.0322

Farmacêutico Responsável:Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº. 9555

#### Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

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

> 0800 701 6900 cac@ache.com.br 8:00 h às 17:00 h (seg. a qui 8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 710 - BU 06 - CPD 2223204(A) 11/06