

## **QUEIMALIVE<sup>®</sup>**

sulfacetamida sódica - trolamina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

74 mg/g - 20 mg/g

**QUEIMALIVE®**  
sulfacetamida sódica - DCB: 08108  
trolamina - DCB: 08961

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: **QUEIMALIVE®**

Nome genérico: sulfacetamida sódica (DCB 08108) + trolamina (DCB 08961)

## APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica – 74 mg/g + 20 mg/g - Embalagem contendo bisnaga de 30 g.

## USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada grama de **QUEIMALIVE®** pomada contém:

|   |       |
|---|-------|
| sulfacetamida sódica (equivalente a 50 mg de sulfanilamida) ..... | 74 mg |
| trolamina .....   | 20 mg |
| Excipientes q.s.p. ....   | 1 g   |

(petrolato branco, lanolina, petrolato líquido e água purificada).

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**QUEIMALIVE®** é indicado para tratamento e alívio dos sintomas causados pelas queimaduras solares e domésticas, abscessos, flegmões, piodermites, ferimentos, ulcerações e outras lesões dérmicas.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A sulfacetamida é uma sulfamida de ação curta, de estrutura análoga à do ácido aminobenzóico, sendo utilizada sob a forma de sal sódico. Como as demais sulfonamidas, trata-se de um agente bacteriostático sintético de amplo espectro. A sulfacetamida inibe a multiplicação bacteriana através da inibição competitiva da enzima diidrofolato sintetase, responsável pela incorporação do ácido paraminobenzoico à molécula do ácido diidrofolico, indispensável ao metabolismo bacteriano. Além de bloquear a síntese deste ácido, diminui a quantidade do ácido tetraidrofolico formado, que participa como co-fator na síntese das purinas, da tiamina e do DNA. As bactérias mais sensíveis são aquelas que sintetizam seu próprio ácido fólico. Os seguintes micro-organismos demonstram sensibilidade: *Coccus* gram positivos, particularmente os *Streptococcus* e alguns grupos de *Streptococcus pneumoniae*, *Clostridium perfringens* (moderadamente), *Bacillus anthracis* e poucos grupos de *Nocardia*, especialmente *N. asteroides*. Os *Enterococcus* são mais ou menos resistentes. Os gram negativos, *Neisseria meningitidis* e *N. gonorrhoeae* são formas extremamente susceptíveis às sulfacetamidas, mas a maioria dos grupos agora é resistente. *Haemophilus influenzae* e *H. ducreyi* são muitas vezes susceptíveis, mas a sensibilidade varia grandemente entre as Enterobacteriaceae. Outros micro-organismos aos quais tem sido reportada sensibilidade incluem *Actinomyces* ssp, *Brucella*, *Calymmatobacterium granulomatis*, *Legionella* e *Yersinia pestis*, *Chlamydia*, *Burkholderia* (pseudomonas) *pseudomallei*. São ativas contra *Pneumocystis carinii*, mas são ineficazes contra a maioria dos fungos. A aquisição de resistência à sulfonamida é comum entre organismos susceptíveis. A sua ação é antagonizada pelo PABA e seus derivados (procaína e tetracaína) e pela presença de pus ou detritos celulares que possuem os componentes necessários para a proliferação bacteriana. Somam-se à ação bacteriostática da sulfacetamida, as ações analgésica, emoliente e cicatrizante da trolamina, proporcionando alívio dos sintomas e favorecendo o restabelecimento da integridade cutânea.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **QUEIMALIVE®** é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às sulfas ou a qualquer um dos componentes da formulação e em lactentes.

O uso de medicamentos contendo sulfacetamídicos não é recomendado durante a gravidez, bem como durante a amamentação.

**Não há contraindicações relativas a faixas etárias**

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

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para alimentação do bebê.**

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso ocorram reações de hipersensibilidade, o uso do produto deve ser imediatamente suspenso. Como os demais anti-infecciosos dermatológico (tópico), existe a possibilidade de ocorrer superinfecção pelos micro-organismos resistentes à sulfacetamida.

Pode ocorrer sensibilidade cruzada se o paciente utilizar outros produtos sulfacetamídicos (diuréticos tiazídicos, sulfoniluréia, inibidores da anidrase carbônica e furosemida).

Use medidas higiênicas para auxiliar a cura da infecção e impedir a reinfecção.

O uso de sulfacetamida não é indicado durante a gravidez ou lactação.

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

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É incompatível com preparações farmacêuticas que contenham sais de prata.

### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C). Proteger da luz e umidade

**QUEIMALIVE®** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação desde que observados os cuidados de armazenamento. Não use o produto se o prazo de validade estiver vencido.

**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.**

**QUEIMALIVE®** é uma pomada amarelada, untuosa ao tato, isenta de material estranho e odor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Após assepsia da lesão, aplique uma camada fina de pomada, ou utilize conforme critério médico.

### **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Em pacientes pré-dispostos, o uso dermatológico (tópico) de sulfas pode originar reações locais de hipersensibilidade (eritema, edema, dermatite alérgica, erupção cutânea, prurido ou outros sinais de irritação).

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

### **9. SUPERDOSE**

Não foram relatados casos de superdose com o uso dermatológico (tópico) de sulfacetamida. Em caso de ingestão acidental do produto, recomenda-se as seguintes medidas terapêuticas: lavagem gástrica, indução de vômito, excreção renal através da diurese forçada, hemodiálise, controle de hemograma e hematócrito. Se necessário, a alcalinização da urina por administração de bicarbonato de sódio aumenta a solubilidade e auxilia a eliminação da sulfacetamida. A administração de folinato de cálcio IM de 3 a 6 mg durante 5 a 7 dias pode contrabalançar os efeitos adversos sobre a hematopoiese.

**“Em casos de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1560.0081

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

#### **Registrado e produzido por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Indústria Brasileira

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/05/2025**



### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |               |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                |   |                   | Dados das alterações de bulas   |                 |                            |
|-------------------------------|---------------|---|--|----------------|---|-------------------|---|-----------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto                                   | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões(VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 19/07/2010                    | 615717/10-3   | Fitoterápico -Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - Adequação à RDC 47/2009 | 27/01/1999                                   | 10480/99-9     | Similar – Registro de Medicamento Similar | 20/07/2000        | Apenas adequação à RDC 47/2009.   | VPS             | Pomada dermatológica       |
| 04/01/2013                    | 0017952/13-3  | Adequação à Resolução RDC Nº 60, de 12 de dezembro de 2012 - Alteração de texto de bula         | —  | —              | —   | —                 | Envio de formulário preenchido com os dados da alteração de texto de bula.  | VPS             | Pomada dermatológica       |
| 02/04/2013                    | 0248021/13-2  | Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12   | —  | —              | —   | —                 | Submissão eletrônica da bula.Envio bula paciente e profissional da saúde. Última versão submetida em 19/07/10 (adequação à RDC 47/09).  | VPS             | Pomada dermatológica       |
| 30/10/2013                    | 0913044/13-6  | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12   | —  | —              | —   | —                 | Correções ortográficas, correções de frases padrão conforme RDC 47/2009 e inclusão do item "O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?".  | VPS             | Pomada dermatológica       |
| 10/09/2019                    | 2141244/19-8  | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12   | —  | —              | —   | —                 | Envios:<br>Dados do peticionamento<br>Comprovante de isenção do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.<br>Justificativa para submissão de bulas e formulários RDC 60/2012<br>Novo texto de bula (Paciente e Profissional) | VPS             | Pomada dermatológica       |
| 13/04/2021                    | 1410215/21-3  | Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12   | —  | —              | —   | —                 | - Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)   | VPS             | Pomada dermatológica       |

|       |       |  |       |       |       |       |  |     |                      |
|-------|-------|--|-------|-------|-------|-------|--|-----|----------------------|
| _____ | _____ | Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12 | _____ | _____ | _____ | _____ | Alteração do Texto de Bula em<br>adequação as RDC 47/2009,<br>770/2022 e a IN 200/2022, realizada<br>nos seguintes itens:<br>1. Identificação do medicamento.<br>3. Contraindicações<br>4. Advertências e precauções<br>6. Cuidados de armazenamento do<br>medicamento<br>8. Reações adversas<br>9. Superdose<br>III – Dizeres legais. | VPS | Pomada dermatológica |
|-------|-------|--|-------|-------|-------|-------|--|-----|----------------------|