

**NEOMICON<sup>®</sup>**

sulfato de neomicina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Pomada dermatológica

10g

**NEOMICON<sup>®</sup>****sulfato de neomicina - DCB: 06284****APRESENTAÇÃO**

Pomada dermatológica - Embalagem com 1 bisnaga com 10 g.

**USO DERMATOLÓGICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**Cada grama de **NEOMICON<sup>®</sup>** pomada dermatológica contém:

sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina) .....5 mg

Excipientes q.s.p.....1 g

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

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?****NEOMICON<sup>®</sup>** age de maneira a combater as principais e mais comuns infecções da pele.**POR QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****NEOMICON<sup>®</sup>** está indicado para o tratamento e profilaxia das infecções da pele de qualquer natureza, inclusive traumáticas ou feridas cirúrgicas.**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****NEOMICON<sup>®</sup>** é contraindicado a pacientes com histórico de reações de sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Outros antibióticos aminoglicosídeos podem apresentar reação de sensibilidade cruzada com a neomicina. Este medicamento não deve ser aplicado sobre queimaduras graves, feridas profundas ou extensas áreas, exceto sob prescrição médica.

Pacientes que possuem sensibilidade conhecida aos componentes da formulação, poderão desenvolver reação do tipo alérgica, portanto, não devem utilizar este medicamento.

**Este medicamento não deve ser aplicado sobre os olhos.****COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Uso dermatológico. Uso adulto e pediátrico.**

Primeiramente lavar a região afetada com água e sabão apropriado e secar cuidadosamente o local. Aplicar três vezes ao dia sobre a área lesada. Pode-se cobrir ou não com gaze estéril a região onde foi aplicada a pomada.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.****QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**As reações desagradáveis mais comuns que podem ocorrer com o uso de **NEOMICON<sup>®</sup>** são: vermelhidão, “rash” cutâneo, coceira e inchaço no local de aplicação, irritação local que não existia antes do uso do produto e ainda diminuição da audição.**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.****O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Devem-se adotar os procedimentos gerais da conduta no controle de intoxicações exógenas. Adotar medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.****ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40° C). Proteger da luz e umidade (evite armazená-lo no banheiro).

**Número do lote e data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.**

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

**NEOMICON® é uma pomada homogênea, incolor, untuosa ao tato e odor característico.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A neomicina é um antibiótico de amplo espectro, um dos mais importantes antibióticos para uso dermatológico (tópico) conhecido, e seu mecanismo de ação se baseia na interferência na síntese protéica do microrganismo. Este medicamento pertence à família dos aminoglicosídeos, que é particularmente eficaz contra germes gram-negativos e, também, contra alguns germes gram-positivos, como os estafilococos.

Ainda tem-se que este antibiótico não é absorvido pela pele intacta, porém, quando aplicado em queimaduras de grande extensão ou feridas profundas, é facilmente absorvido.

### **INDICAÇÕES**

**NEOMICON®** é indicado para tratamento e profilaxia das infecções da pele de qualquer natureza, inclusive feridas traumáticas ou cirúrgicas. Deste modo, também é indicado para o tratamento de infecções da pele causadas por microrganismos sensíveis ao antibiótico como: eczemas infectados, piodermites, furúnculos, abscessos e úlceras cutâneas.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

**NEOMICON®** é contraindicado a pacientes com histórico de reações de sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Outros antibióticos aminoglicosídeos podem apresentar reação de sensibilidade cruzada com a neomicina. Este medicamento não deve ser aplicado sobre queimaduras graves, feridas profundas ou extensas áreas, exceto sob prescrição médica.

Pacientes que possuem sensibilidade conhecida aos componentes da formulação, poderão desenvolver reação do tipo alérgica, portanto, não devem utilizar este medicamento.

**Este medicamento não deve ser aplicado sobre os olhos.**

### **MODO E DE USAR CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

**NEOMICON®** deve ser aplicado sobre a área lesada. Antes de aplicar o medicamento, deve-se lavar o local com água e sabão apropriado e secar bem. Pode-se utilizar ou não uma gaze estéril oclusiva sobre o local.

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40° C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de armazenamento.**

**Número do lote e data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.**

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

**NEOMICON® é uma pomada homogênea, incolor, untuosa ao tato e odor característico.**

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

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

### **POSOLOGIA**

O medicamento deve ser aplicado três vezes ao dia sobre a área lesionada. Pode-se utilizar ou não uma gaze estéril oclusiva sobre o local.

### **ADVERTÊNCIAS**

O uso em grandes extensões de queimaduras ou em feridas profundas pode originar absorção sistêmica, por isso o risco deve ser avaliado pelo médico. A absorção sistêmica pode ser significativa e originar risco de ototoxicidade ou nefrotoxicidade.

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe também se está amamentando.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Informe ao 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.

#### USO EM IDOSOS

Pacientes idosos devem ser orientados por seu médico na implantação do tratamento, e as orientações quanto às doses e a duração do tratamento devem ser rigorosamente seguidas. Lembrando que pode ser necessária a utilização de doses menores que a usual.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade com maior frequência quando se faz o uso concomitante com outros antibióticos aminoglicosídeos por via sistêmica.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As reações adversas mais comuns que podem ocorrer são: vermelhidão, “rash” cutâneo, coceira e inchaço no local de aplicação.

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

#### SUPERDOSE

Devem-se adotar os procedimentos gerais da conduta no controle de intoxicações exógenas. Adotar medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

#### ARMAZENAGEM

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40° C). Proteger da luz e umidade.

**Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de armazenamento.**

**Número do lote e data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.**

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

NEOMICON® é uma pomada homogênea, incolor, untuosa ao tato e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Registro: 1.1560.0049

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 23/06/2025.

### Histórico da Alteração de 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
30/07/2015	0674174/15-6	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	23/02/1999	022185/99-6	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	23/03/2000	Inclusão da frase “Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência”, nas versões paciente e profissional de saúde, conforme determina a RDC 58/2014.	VP	Pomada dermatológica
_____	_____	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Alteração do Texto de Bula conforme as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e a IN 200/2022: <b>Informações ao paciente:</b> - Apresentação. - Quando não devo usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode causar? - O que fazer se alguém usar grande quantidade deste medicamento de uma só vez? - Onde e como devo guardar este medicamento? <b>Informações técnicas:</b> - Contraindicações. - Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto. - Advertências. - Reações adversas a medicamentos. - Superdose - Armazenagem. - Atualização do conteúdo legal conforme RDC 47/2009.	VP	Pomada dermatológica