

# **POMICINA**

sulfato de neomicina

Belfar Ltda.

Pomada

5,0 mg/g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### POMICINA

sulfato de neomicina

### APRESENTAÇÕES

Pomada 5,0 mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga de 20 g.

### USO DERMATOLÓGICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

sulfato de neomicina (equivalente a 3,5 mg de neomicina) .....	5 mg
veículo* q.s.p .....	1 g

\* vaselina sólida, lanolina, parafina, petrolato líquido, metilparabeno, propilparabeno.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Pomicina é indicada para o tratamento de uma ampla variedade de infecções da pele e das membranas mucosas causadas por microrganismos sensíveis a esse antimicrobiano. Estas incluem infecções associadas a queimaduras, feridas, úlceras e dermatoses.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A neomicina é um antibiótico de amplo espectro, da família dos aminoglicosídeos, que é particularmente eficaz contra bactérias gram-negativas e, também, contra algumas bactérias gram-positivas como os estafilococos. Concentrações de 5 a 10 µg/mL são usualmente adequadas para inibir organismos suscetíveis<sup>1</sup>.

Referência bibliográfica:

- 1- REMINGTON, Joseph P. *The Science and Practice of Pharmacy*. 19.ed. Easton, Pennsylvania: Mack Printing Company, 1995. 1302p.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O mecanismo de ação da neomicina se baseia na interferência da síntese proteica do micro-organismo. O antibiótico é usado topicamente para uma ampla variedade de infecções locais. Aplicada topicamente a droga é bem tolerada, relativamente não irritante e tem um baixo índice de sensibilidade. Entretanto, dermatites de contato ocasionalmente ocorrem. Reações de hipersensibilidade ocorrem em 6 a 8% dos pacientes, sobretudo exantemas cutâneos. Os indivíduos sensíveis a este antibiótico desenvolvem reações cruzadas quando expostos a outros aminoglicosídeos (Goodman & Gilman. *As Bases Farmacológicas da Terapêutica*. 8.ed. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan S.A., 1991.737p.).

A neomicina é pouco absorvida após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada, e sobre as membranas mucosas. Consequentemente, obtém-se alta concentração do princípio ativo no local de aplicação.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e a 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).

**Este medicamento está contraindicado para bebês prematuros, recém-nascidos e lactentes.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilize Pomicina para uso oftálmico.

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

Outros antibióticos aminoglicosídeos podem apresentar reação de sensibilidade cruzada com a neomicina.

Uso local prolongado deve ser evitado, pois pode levar a sensibilização da pele e possível sensibilidade cruzada para outros aminoglicosídeos (MARTINDALE. The Extra Pharmacopoeia. 31.ed. London: *Royal Pharmaceutical Society*, 1996.253p.).

#### **USO NA 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 contraindicado para bebês prematuros, recém-nascidos e lactentes.**

#### **PACIENTES IDOSOS**

Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso deste produto por pacientes idosos.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer com maior frequência com o uso concomitante de outros antibióticos aminoglicosídeos por via sistêmica.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Pomicina deve ser mantido em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses.

**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:** pomada homogênea, sem grumos, branca a amarelo claro.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

Aplicar sobre a região afetada uma fina camada da pomada, 1 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Primeiramente lavar a região afetada com água e sabão, e secar cuidadosamente o local. Depois da aplicação pode-se proteger a região tratada com gaze.

Uso dermatológico. Não utilize Pomicina para uso oftálmico.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas mais comuns que podem ocorrer são: vermelhidão, *rash* cutâneo, coceira no local e inchaço no local de aplicação, irritação local que não existia antes do uso do produto e ainda diminuição na audição.

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

#### **10. SUPERDOSE**

Deve-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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro 1.0571.0040

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/01/2025	Gerado no momento do peticionamento.	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VPS	5,0 MG/G POM DERM CT TB AL X 20 G