

cód. barras



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Cleanbac
nitrofurural

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 2 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g.

USO TÓPICO (USO EXTERNO) USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

nitrofurural 2 mg
veículo q.s.p 1 g
Excipientes: petrolato branco, propilenoglicol, álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cleanbac é indicado também no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro graus, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. Cleanbac também é indicado nos transplantes de pele, em que a contaminação por bactérias pode causar rejeição do transplante e/ou infecção no doador, particularmente em hospitais com histórico de resistência bacteriana.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrofurural, princípio ativo do Cleanbac, é um antibiótico capaz de matar bactérias causadoras de infecções na pele, incluindo: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* e *Proteus* spp.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Cleanbac se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

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

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

O uso de Cleanbac, ocasionalmente, permite o crescimento de micro-organismos que antibiótico não consegue eliminar, inclusive fungos. Caso isto ocorra, ou se desenvolvam irritações na pele, alergia ou piora da infecção, o tratamento com o produto deverá ser descontinuado e tratamento adequado deverá ser iniciado.

Gravidez

Não existem estudos adequados e controlados do uso de Cleanbac em mulheres grávidas.

Portanto, Cleanbac deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

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

Amamentação

Não está estabelecido se a droga é excretada no leite materno. Como essa possibilidade sempre existe, deve-se decidir sobre a suspensão da amamentação ou da medicação. Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações Medicamentosas

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas com o Cleanbac.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma pomada de uso externo, homogênea de cor amarela.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar e posologia

Aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de preferência com o auxílio de uma gaze estéril duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 3 vezes ao dia (de 8 em 8

horas), de acordo com o número de trocas dos curativos, durante 7 a 10 dias ou a critério médico.

Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 a 3 vezes por dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Cleanbac pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

As possíveis reações adversas de Cleanbac são:

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Aproximadamente 1% dos pacientes que recebem nitrofurural apresentam alergia no local da aplicação.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0047

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada

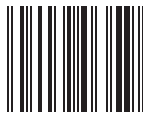
pela Anvisa em 24/06/2014.

cód. barras

cód. barras



00000 000000 AB - 00000 000000 Dob40 - 00000 000000 Dob80 - 00000 000000 Dob80cz - 00000 000000 SM - R0 200x240 - 19/09/14



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Cleanbac
nitrofurural

APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 2 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g ou 24 potes de 500 g.

USO TÓPICO (USO EXTERNO) USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada dermatológica contém:

nitrofurural 2 mg
veículo q.s.p 1 g
Excipientes: petrolato branco, propilenoglicol, álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Cleanbac é indicado no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro graus, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. Cleanbac também é indicado nos transplantes de pele, em que a contaminação por bactérias pode causar rejeição do transplante e/ou infecção no doador, particularmente em hospitais com histórico de resistência bacteriana.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Weber e cols. compararam a eficácia do nitrofurural, da iodo-povidona e da sulfadiazina de prata no tratamento ambulatorial de 84 pacientes com queimaduras de segundo grau em menos de 15% e de 5% da área de superfície corpórea de adultos e crianças, respectivamente. Foram avaliados grau de ressecamento, separação da crosta, granulação do tecido e dor na ferida, agrupados em um índice, porcentagem de cicatrização. A análise dos resultados demonstrou que a cicatrização em pacientes tratados com o nitrofurural foi superior àquela nos pacientes tratados com sulfadiazina de prata: O tecido de granulação começou mais cedo, a separação da crosta ocorreu mais rapidamente, as feridas eram mais secas e o grau de cicatrização em duas semanas foi maior. Os resultados dos pacientes tratados com iodo-povidona foram equivalentes aos dos pacientes tratados com nitrofurural, quando os casos com complicações foram excluídos da análise.¹

A eficácia do nitrofurural também foi comparada com a da sulfadiazina de prata (1%) quanto às taxas de cicatrização e infecção, durante um período de cinco meses, em 60 casos admitidos em uma enfermaria de crianças queimadas. Estas crianças foram distribuídas aleatoriamente para receber um dos dois tratamentos. Durante as trocas de curativos que ocorriam uma vez ao dia, o estado da queimadura era avaliado quanto a presença de infecção, epitelização e tecido de granulação, além da análise microbiológica. A análise estatística não evidenciou diferenças significativas entre os dois grupos em nenhuma das variáveis avaliadas.²

Jeffords e Hagerty compararam a cicatrização em 50 sítios doadores de enxerto de pele, tratados com gaze impregnada com nitrofurural (n = 25)

ou com petrolatum (vaselina) (n = 25) de 38 pacientes. Os sítios doadores foram produzidos com o uso de dermatômos e foram avaliados no 14º dia do pós-operatório pela medida da porcentagem de área epitelizada. Cada sítio doador era dividido em duas metades, sendo uma tratada com nitrofurural e a outra tratada com vaselina. Vinte e nove (58%) dos sítios doadores apresentaram 100% de epitelização. Dentre as áreas doadoras tratadas com nitrofurural em comparação a 21 (42%) das áreas tratadas com vaselina, a porcentagem média de epitelização dos sítios doadores tratados com nitrofurural foi de 90,2% em comparação a 80,3% dos sítios tratados com vaselina.³

Sandifer avaliou a eficácia e a segurança do nitrofurural tópico aplicado duas vezes ao dia em comparação ao uso de sabonete à base de hexaclorofeno em 88 crianças de 1 a 18 anos portadoras de infecção localizada de pele. Ao final de duas semanas, a proporção de crianças curadas foi superior no grupo que recebeu nitrofurural. Não houve relatos de eritema, prurido ou quaisquer outros sinais de sensibilização cutânea em nenhuma das crianças tratadas.⁴

Referências bibliográficas

1. Webber CE, Glanges E, Crenshaw CA. *Treatment of second degree burns: nitrofurazone, povidone-iodine, and silver sulfadiazine*. JACEP. 1977;6(11):486-90.
2. Darvishpour A, Lotfi M, Salehi F, et al. *Comparing dressing with silver sulfadiazine and nitrofurazone on burn wound infection among the patients admitted to the pediatric burn ward in Tabriz, 2005*. J Guilan University of Medical Sciences. 2006;15:42-9.
3. Jeffords JY, Hagerty RF. *The healing of donor sites. a quantitative comparison of FURACIN® soluble dressing and vaseline impregnated fine mesh gauze*. Ann Surg. 1957;145:169-74.
4. Sandifer SH. *Clinical trial of topical nitrofurazone, with or without hydrocortisone, in 252 children with skin infections*. JSC Med Assoc. 1970;66:363-5.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica e farmacocinética

O nitrofurural é um derivado dos nitrofuranos com atividade bactericida contra a maioria dos patógenos causadores de infecções superficiais, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* e *Proteus* spp. Cleanbac inibe um número de enzimas bacterianas, especialmente as envolvidas na degradação aeróbica e anaeróbica da glicose e do piruvato. Apesar de Cleanbac inibir uma variedade de enzimas, não é considerado um inativador enzimático. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade ao nitrofurural ou qualquer um dos componentes da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de Cleanbac ocasionalmente, permite o supercrescimento de organismos não sensíveis, inclusive fungos e *Pseudomonas*. Caso isto ocorra, ou se houver o aparecimento de alterações na textura da pele, hipersensibilidade ou infecção secundária o tratamento com o produto deverá ser descontinuado e terapia apropriada deverá ser instituída.

Cleanbac não deve ser aplicado em áreas adjacentes a extensos leitos vasculares. O nitrofurural pode produzir tumores mamários, quando administrado por via oral em altas doses a ratas Sprague-Dawley. A relevância deste achado no uso tópico em humanos é desconhecida.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal.

Categoria de risco na gravidez: C

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem

orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não está estabelecido se a droga é excretada no leite materno. Como várias drogas são excretadas no leite materno, deve-se decidir sobre a interrupção do aleitamento ou da medicação.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de aplicação tópica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de uma pomada de uso externo, homogênea de cor amarela.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar e posologia

Aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de preferência com o auxílio de uma gaze estéril, 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas), de acordo com o número de trocas dos curativos, durante 7 a 10 dias ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Aproximadamente 1% dos pacientes que utilizam o nitrofurural apresentam dermatite tópica no local da aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0047

Farmacêutico Responsável: **Dr. Luiz Donaduzzi**

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/06/2014.

