

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

POLISULFADÊ 500 U.I./g + 10000 U.I./g Pomada
Bacitracina de zinco + Sulfato de polimixina B

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar POLISULFADÊ com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é POLISULFADÊ e para que é utilizado
2. Antes de utilizar POLISULFADÊ
3. Como utilizar POLISULFADÊ
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar POLISULFADÊ
6. Outras informações

1. O QUE É POLISULFADÊ E PARA QUE É UTILIZADO

POLISULFADÊ está indicado no tratamento tópico de curta duração em:
Infecções superficiais, queimaduras grau I e II de pequena extensão infectadas por microorganismos sensíveis aos princípios activos, piodermites, foliculite, impetigo contagioso, ectima, dermatites eczematóides infecciosas.

Não é aconselhado a utilização em crianças com menos de 2 anos de idade.

2. ANTES DE UTILIZAR POLISULFADÊ

Não utilize POLISULFADÊ

- se tem alergia (hipersensibilidade) à polimixina e/ou à bacitracina ou a qualquer outro componente do POLISULFADÊ.
- Não é aconselhado a utilização em crianças com menos de 2 anos de idade.

Tome especial cuidado com POLISULFADÊ

POLISULFADÊ não deve ser usado continuamente durante mais de uma semana, a não ser por expressa indicação médica. Após um ciclo terapêutico bem-sucedido, esta associação não deve ser reutilizada nos 3 meses seguintes ao tratamento.

Não utilizar em pensos oclusivos.

Como outros produtos tópicos antibióticos, a sua utilização prolongada pode resultar na proliferação de microorganismos não susceptíveis, incluindo fungos.

Não é aconselhado a utilização em crianças com menos de 2 anos de idade.

Em doentes com insuficiência renal ou retenção de azoto, a dose deve ser reduzida e vigiada pelo médico.

Não é aconselhado o uso de corticóides tópicos em combinação com estes dois antibióticos, porque podem mascarar os sinais clínicos de infecção bacteriana, fúngica ou viral. Podem também minimizar quaisquer reacções de hipersensibilidade aos antibióticos, prejudicando deste modo um tratamento eficaz.

Ao utilizar POLISULFADÊ com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Do ponto de vista da aplicação tópica não parece haver interacções que se agudizem. Deve contudo realçar-se que, tanto o sulfato de polimixina B como a bacitracina, possuem efeito nefrotóxicos que se torna aditivo com o uso concomitante ou sequencial de outros fármacos nefrotóxicos como os aminoglicosidos.

No caso de absorção sistémica significativa, a polimixina B, pode intensificar e prolongar os efeitos depressores respiratórios dos bloqueantes neuromusculares.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A segurança do uso tópico do sulfato de polimixina B e da bacitracina, durante a gravidez e o aleitamento não está estabelecida.

Deste modo apenas se deverá usar quando estritamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de POLISULFADÊ

Este medicamento contém lanolina, a qual pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. COMO UTILIZAR POLISULFADÊ

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicar duas ou mais vezes por dia sobre a superfície afectada, de acordo com o conselho médico.

POLISULFADÊ destina-se a uso cutâneo.

Se utilizar mais POLISULFADÊ do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem.

No entanto, quando se faz uma administração mais prolongada ou se utilizam doses mais elevadas que as recomendadas, podem-se agravar os efeitos secundários anteriormente descritos. Quanto maior a superfície afectada, maior a necessidade de conselho e orientação médica.

Caso se tenha esquecido de utilizar POLISULFADÊ

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, POLISULFADÊ pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Respeitantes ao sulfato de polimixina B

Prurido, ardor, inflamação e outros sinais de hipersensibilidade.

Respeitantes à bacitracina de zinco

Erupções e reacções anafiláticas. As reacções anafiláticas têm abrangido prurido, inchaço dos lábios e rosto, transpiração e aperto no peito, hipotensão e apneia.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR POLISULFADÊ

Não conservar acima de 25° C.

Manter a bisnaga bem fechada.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize POLISULFADÊ após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de POLISULFADÊ

- As substâncias activas são: sulfato de polimixina B e bacitracina de zinco.
- Os outros componentes são: parafina líquida, vaselina branca e lanolina.

Qual o aspecto de POLISULFADÊ e conteúdo da embalagem

Pomada de cor branca-amarelada, aspecto homogéneo, com brilho.
Bisnaga de alumínio contendo 20 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

SANÓBIA - CENTRO DE SAÚDE E ESTÉTICA, LDA.
Rua Joaquim Paço d' Arcos, 11,
1500-365 LISBOA
Telefone: 217 112 760
Telefax: 217 112 769

Fabricante

LECIFARMA, Laboratório Farmacêutico, Lda.
Várzea do Andrade, Cabeço de Montachique
2670-741 Loures

Este folheto foi aprovado pela última vez em