

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bacitracina Zimaia 500 U.I./g + 2000 U.I./g Pomada

Bacitracina + Retinol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Bacitracina Zimaia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bacitracina Zimaia
3. Como utilizar Bacitracina Zimaia
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bacitracina Zimaia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bacitracina Zimaia e para que é utilizado

Tratamento e prevenção de infeções superficiais da pele causadas por organismos suscetíveis.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bacitracina Zimaia

Não utilize Bacitracina Zimaia:

- se tem alergia à bacitracina, a outros antibióticos tópicos como a neomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em infeções mamárias e durante o aleitamento, devido ao risco de ingestão do produto pelo bebé.
- no tratamento de infeções nos olhos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bacitracina Zimaia.

Não aplicar em grandes superfícies do corpo nem durante muito tempo, em especial em crianças e grávidas.

Não aplicar em feridas cutâneas extensas.

Não deve ser praticada automedicação em feridas profundas ou resultantes de picada, mordeduras de animais ou queimaduras extensas.

O uso de bacitracina pode favorecer a sobre infecção por organismos não sensíveis, nomeadamente fungos (particularmente *Candida albicans*). Caso não exista melhoria ou se desenvolva agravamento da situação clínica deve ser consultado o médico.

O uso tópico de bacitracina não substitui outras terapêuticas mais agressivas como o desbridamento e drenagem cirúrgica nos casos em que estas estão indicadas.

Este medicamento é somente para utilização na pele.

Outros medicamentos e Bacitracina Zimaia

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não estão descritas interações medicamentosas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Uma vez que, nas doses normalmente utilizadas, é isenta de absorção sistémica, parece ser segura a sua administração durante a gravidez.

Durante a amamentação, não pode ser aplicada em zonas, nomeadamente na zona mamilar, em que possa ser deglutida pelo lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos efeitos sobre a capacidade de condução e de utilização de máquinas.

Bacitracina Zimaia contém lanolina

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Bacitracina Zimaia contém butil-hidroxitolueno

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) ou irritação ocular e das membranas mucosas.

3. Como utilizar Bacitracina Zimaia

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplicar 1-3 vezes ao dia. Não utilizar em grandes feridas cutâneas e limitar o tempo de tratamento a partir do qual deve consultar o médico (1 semana).

Limpar e secar a zona afetada. Aplicar uma pequena quantidade de pomada, em camada fina, na zona afetada. Utilizar com cuidado em lesões da face. Evitar contacto com os olhos e a zona ao redor dos olhos.

Se utilizar mais Bacitracina Zimaia do que deveria
Não foram observados casos de sobredosagem. No entanto se suspeitar de sobredosagem contacte o centro de intoxicações telefonicamente. Este medicamento pode ser prejudicial se ingerido.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A bacitracina utilizada topicamente está isenta de efeitos sistémicos. Desta forma os únicos efeitos adversos registados relacionam-se com fenómenos de intolerância local, por alergia, que poderão, em casos raros, condicionar reações anafiláticas. Desta forma, caso surjam fenómenos de sensibilidade local (como edema, inflamação ou prurido) o tratamento deverá ser interrompido e consultado o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bacitracina Zimaia

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Prazo de validade após abertura: 9 meses

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bacitracina Zimaia

- As substâncias ativas são a bacitracina e o retinol. Cada grama de pomada contém 500 U.I. de bacitracina e 2000 U.I. de retinol.

- Os outros componentes são o RRR-alfatocoferol, lanolina, butil-hidroxitolueno (E321), vaselina sólida, vaselina líquida e essência de rosas.

Qual o aspeto de Bacitracina Zimaia e conteúdo da embalagem

Bacitracina Zimaia é uma pomada de aspeto homogéneo, de cor amarela e cheiro agradável.

Bacitracina Zimaia apresenta-se em bisnagas de 10 g ou 30 g.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em