

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pomada contém 500 UI de bacitracina e 2000 UI de retinol.

Excipientes com efeito conhecido:

Cada grama de Bacitracina Zimaia contém 329 mg de lanolina e 0,01 mg de butil-hidroxitolueno.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar 1-3 vezes ao dia. Não utilizar em grandes feridas cutâneas e limitar o tempo de tratamento. Se após uma semana de aplicação adequada não existirem melhoras evidentes, o doente deverá consultar o seu médico.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros antibióticos tópicos como a neomicina, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Aplicação em infeções mamárias, e durante o aleitamento, devido ao risco de ingestão do produto pelo bebé.

Bacitracina Zimaia não se destina ao tratamento de infeções nos olhos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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

Este medicamento contém butil-hidroxitolueno

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

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não estão descritas interações medicamentosas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Uma vez que, nas doses normalmente utilizadas, é isenta de absorção sistémica, parece ser segura a sua administração durante a gravidez. Durante a lactação não pode ser aplicada em zonas, nomeadamente na zona mamilar, em que possa ser deglutida pelo lactente.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

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.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

Não estão descritos casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.2 - Medicamentos usados em afeções cutâneas.

Antiinfeciosos de aplicação na pele. Antibacterianos. Código ATC: D06AX05

A bacitracina é um antibiótico polipeptídico, produzido pelo *Bacillus subtilis*.

A sua ação pode ser bactericida ou bacteriostática, consoante a concentração atingida no local da infeção e a suscetibilidade do organismo. A bacitracina impede a síntese da parede bacteriana por inibição da incorporação de aminoácidos e nucleótidos na mesma. A bacitracina também danifica a membrana plasmática bacteriana, sendo ativa contra protoplastos.

A bacitracina é ativa em relação a muitos organismos gram positivos, como os estafilococos (incluindo alguns resistentes às penicilinas), estreptococos, cocos anaeróbios, *corinebacterium* e *clostridium*. Nos estudos in vitro, uma concentração de

0,05 a 5,0 µg/ml inibiu a maioria das estirpes sensíveis de estafilococos aureus. A bacitracina é também ativa contra gonococos, meningococos e fusobactérias, não sendo no entanto ativa contra a maioria dos outros organismos gram negativos. A atividade da bacitracina não parece ser afetada pela presença de sangue, pus, tecido necrótico ou grandes inócuos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A bacitracina tópica não é absorvida de forma minimamente significativa pela pele, quer intacta quer desnudada ou ferida, não sendo igualmente absorvida pelas membranas mucosas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

NOS ESTUDOS REALIZADOS DURANTE A FASE DE DESENVOLVIMENTO PRÉ-CLÍNICO DO FÁRMACO NÃO FORAM REGISTADOS DADOS, PARA ALÉM DOS JÁ REFERENCIADOS NOS RESPECTIVOS CAPÍTULOS DESTES RCM, QUE SEJAM RELEVANTES PARA UM MELHOR JULGAMENTO DA RELAÇÃO RISCO/BENEFÍCIO DO MESMO.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

RRR- Alfatocoferol
Lanolina
Butil-hidroxitolueno (E321)
vaselina sólida
Vaselina líquida
Essência de rosas.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.
Após a primeira abertura: 9 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bacitracina Zimaia está acondicionado em bisnaga de alumínio, em embalagens de 10 g e de 30 g.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9924605 – 10 g de pomada, bisnaga

Nº de registo: 9924621 – 30 g de pomada, bisnaga

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da última renovação: 23 de dezembro de 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO