

# **BACINA**

sulfato de neomicina + bacitracina zíncica

**Belfar Ltda.**

**Pomada dermatológica**

**5 mg/g + 250 UI/g**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Bacina

sulfato de neomicina 5 mg/g + bacitracina zínica 250 UI/g

### APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica em embalagens contendo 1 ou 50 bisnagas de 10 g ou 15 g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

sulfato de neomicina .....	5 mg (equivalente a 3,5 mg de neomicina base)
bacitracina zínica .....	3,57 mg (equivalente a 250 UI)
excipientes q.s.p .....	1 g

\* vaselina sólida (petrolato amarelo), lanolina anidra, parafina sólida, óleo mineral (petrolato líquido), metilparabeno e propilparabeno.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

No tratamento de infecções bacterianas da pele e de mucosas, causadas por microrganismos sensíveis: piodermites, impetigo, eczemas infectados, otite externa, infecções da mucosa nasal, furúnculos, antraz, ectima, abscessos, acne infectada, intertrigo, úlceras cutâneas e queimaduras infectadas.

Na profilaxia de infecções cutâneo - mucosas decorrentes de ferimentos cortantes (inclusive cirúrgicos), abrasões, queimaduras pouco extensas, dentre outros.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os principais objetivos no tratamento das lesões da pele e de mucosas são a prevenção e/ou tratamento das infecções, assim como uma cicatrização adequada<sup>1</sup>. A utilização de antibioticoterapia tópica apresenta como vantagens a facilidade de aplicação, altas concentrações da substância no local da lesão, menor risco de desenvolvimento de resistência bacteriana e mínima incidência de eventos adversos<sup>2</sup>. Além disto, a terapia antimicrobiana tópica permite um melhor controle da colonização microbiana, reduzindo a formação de crostas, as quais facilitam a manutenção da infecção, prevenindo, assim, o desenvolvimento de infecções mais graves<sup>3</sup>.

A associação de bacitracina zínica com neomicina na Bacina atinge, praticamente, todos os critérios de uma antibioticoterapia tópica ideal, uma vez que apresenta atividade bactericida, com amplo espectro de ação (abrangendo as bactérias gram-negativas e gram-positivas encontradas na pele e mucosas), ausência virtual de absorção tópica, boa tolerabilidade tissular (raramente ocasiona reações de sensibilidade). Além do mais, os antibióticos presentes na Bacina raramente são utilizados por outras vias de administração, o que diminui a probabilidade de desenvolvimento de resistência bacteriana<sup>4</sup>.

Estudo prospectivo, randomizado demonstrou a eficácia do uso de antibióticos tópicos em pacientes com lacerações de pele. Observou-se que nos pacientes que utilizaram bacitracina zínica tópica, a taxa de infecção foi de apenas 5,5%, e de 4,5% naqueles que utilizaram a uma associação de antimicrobianos, dentre os quais a bacitracina zínica e a neomicina<sup>5</sup>. Em outro estudo comparativo, avaliou-se a eficácia do uso da associação neomicina / bacitracina zínica com um composto iodado na preparação pré-cirúrgica da pele (n=540 pacientes). Associação neomicina / bacitracina zínica reduziu significativamente o número de colônias ( $p < 0,005$ ), uma vez que apenas 2,2% dos pacientes tratados com esta associação apresentaram contagem de colônias no pós-operatório vs. 3,6% dos pacientes tratados com o composto iodado, indicando uma inibição prolongada<sup>6</sup>. Em pacientes com enxertos de pele (n=52), a associação de neomicina (1g/L), bacitracina zínica (50.000 U/L), nitrato de prata 0,5% e solução de Ringer lactato reduziu o número de infecções levando a uma menor perda dos enxertos ( $p < 0,05$ ), tanto em queimaduras extensas ( $> 40\%$  da superfície corporal), quanto em queimaduras menores (20-40%)<sup>7</sup>.

#### Referências bibliográficas:

- 1 - Singer AJ, Hollander JE, Quinn JV. *Evaluation and management of traumatic lacerations*. N Eng J Med 337:1142-8, 1997; Singer AJ et al. *Patient priorities with traumatic lacerations*. Am J Emerg Med 18:683-6, 2000.
- 2 - Cesur S. *Topical antibiotics and clinical use*. Mikrobiyol Bul 36(3-4):353-61, 2002.
- 3 - Palmieri TL, Greenhalgh DG. *Topical treatment of pediatric patients with burns: a practical guide*. Am J Clin Dermatol 3(8):529-34, 2002; Lammers RL. *Principles of wound management*. In: Roberts JR, Hedges JR, eds. *Clinical Procedures in Emergency Medicine*. 3rd ed. St. Louis: W. B. Saunders Co.; 1998:535.

- 4 - Paetzold O-H. *Tolerability of a neomycin-bacitracin combination*. *Terapiewoche* 38:830-3, 1988.
- 5 - Dire DJ *et al.* *Prospective evaluation of topical antibiotics for preventing infections in uncomplicated soft-tissues wounds repaired in the emergency department*. *Acad Emerg Meal* 2:4-10, 1995.
- 6 - Saik RP, Walz CA, Rhoads JE. *Evaluation of a bacitracin-neomycin surgical skin preparation*. *Am J Surg* 121:557-60, 1971.
- 7 - Livingston DH *et al.* *A randomized prospective study of topical antimicrobial agents on skin grafts after thermal injury*. *Plastic Reconstructive Surgery* 86(6):1059-64, 1990.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

A neomicina determina um erro na leitura do código genético da bactéria, interferindo na síntese de suas proteínas. A bacitracina zíncica inibe a biossíntese da parede celular bacteriana. Portanto, quando a neomicina e a bacitracina zíncica são utilizadas de forma associada, alteram a síntese bacteriana através de duplo mecanismo de ação. Observa-se um efeito sinérgico destes dois componentes bactericidas, por exemplo, contra o crescimento de estreptococos, enterococos, pneumococos e algumas cepas de estafilococos.

A neomicina é eficaz contra bactérias gram-positivas, e particularmente contra as gram-negativas. O espectro de ação da bacitracina zíncica compreende principalmente as bactérias gram-positivas e algumas bactérias gram-negativas.

#### Propriedades farmacocinéticas

Bacina é um produto que contém dois antibióticos de uso local e não deve ser administrado por via sistêmica. As substâncias ativas neomicina e bacitracina zíncica são muito pouco absorvidas após aplicação tópica sobre a pele íntegra ou lesada, e sobre as membranas mucosas. Consequentemente, obtêm-se altas concentrações dos princípios ativos no local de aplicação.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser usado nos casos de hipersensibilidade à neomicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos, na insuficiência renal grave, em lesões preexistentes no aparelho auditivo ou no sistema labiríntico; durante a gravidez ou a amamentação.

Não deve ser utilizado em bebês prematuros e em recém-nascidos, pela função renal pouco desenvolvida, o que leva ao prolongamento da meia-vida do produto e, também, pela potencial ototoxicidade e nefrotoxicidade deste medicamento.

**Este medicamento está contraindicado para uso por bebês prematuros, recém-nascidos e lactantes.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pode ocorrer sensibilidade cruzada, caso o paciente utilize outros produtos contendo antibióticos aminoglicosídeos. Quando o produto é aplicado em extensas áreas da pele com lesão, pode ocorrer uma maior absorção sistêmica, com risco de nefrotoxicidade ou ototoxicidade, especialmente nos casos de perda da função renal ou na administração concomitante de medicamentos sistêmicos nefrotóxicos e/ou ototóxicos.

**Não deve ser utilizado para uso oftálmico.**

A utilização de Bacina requer avaliação médica criteriosa nos casos de pacientes com distúrbios neuromusculares tais como *Myasthenia gravis* e naqueles sob tratamento concomitante com relaxantes musculares.

Também necessitam de monitoração, os pacientes que já foram submetidos a tratamento com canamicina e/ou estreptomycin, com consequente perda da função auditiva de alta frequência, o que geralmente é imperceptível pelo paciente.

**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.

**Categoria de risco C à gravidez.**

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

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

**Pacientes idosos:** não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pelo risco de danos ototóxicos e nefrotóxicos, é importante evitar o uso simultâneo com outras drogas potencialmente prejudiciais aos ouvidos ou aos rins, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano ou os diuréticos de alça.

Os antibióticos aminoglicosídeos podem potencializar muito a ação de relaxantes musculares.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de sua 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.**

**Características físicas e organolépticas do produto** pomada homogênea e amarela.

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

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

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

### **– Posologia:**

Aplicar sobre a região afetada uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze.

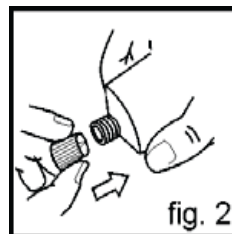
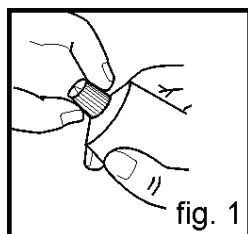
O tratamento deve ser mantido por 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido.

Quando aplicado em grandes áreas ou em queimaduras, o tratamento deve ser realizado durante poucos dias (no máximo 8 a 10 dias), pelo risco de absorção sistêmica da neomicina.

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

### **– Informações para abertura da bisnaga:**

- 1) Para sua segurança, esta bisnaga está bem lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.
- 2) Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).
- 3) Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig.2).



## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As principais reações adversas de Bacina.

Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ ): podem ocorrer reações alérgicas locais, limitadas ao local de aplicação em cerca de 1,5% dos pacientes.

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): pode ocorrer anafilaxia, incluindo choque anafilático.

Como a dose recomendada é baixa, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico. Porém, nos casos de intensa superdose, podem ocorrer efeitos ototóxicos que podem resultar na perda completa da audição.

Quando o produto é absorvido sistemicamente, a neomicina pode causar insuficiência renal, danos no aparelho auditivo e no sistema labiríntico. Embora o dano renal (albuminúria, aumento do nitrogênio não protéico e cilindrúria) seja reversível, os danos no aparelho auditivo não são. Deve-se lembrar que os danos preexistentes no parênquima renal, com consequente redução da filtração glomerular, podem levar ao aumento dos níveis séricos de antibióticos e, assim, a efeitos deletérios no aparelho auditivo. Também podem ocorrer bloqueios neuromusculares, parestesias e dores musculares.

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

## **10. SUPERDOSE**

A ocorrência de superdose é pouco provável pela via de administração tópica e pelo fato de os princípios ativos serem virtualmente isentos de absorção sistêmica. Caso uma dose excessiva do medicamento seja utilizada, lavar o local com água e sabão neutro ou com soro fisiológico, e secar com gaze. Nos casos de intensa superdose, podem ocorrer efeitos ototóxicos que podem resultar na perda completa da audição.

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

## **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0571.0082

Registrado e produzido: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/06/2021.



**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
18/11/2014	1041183/14-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	–	VPS	– 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G – 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G
06/11/2019	3053477/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	APRESENTAÇÃO  8. POSOLOGIA E MODO DE USAR  DIZERES LEGAIS	VPS	– 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G – 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10 G – 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G – 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 15 G
31/10/2023	1191026/23-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VPS	– 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G – 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10 G – 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G – 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 15 G

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
31/10/2024	Gerado no momento do peticionamento.	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	DIZERES LEGAIS	VPS	– 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G – 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10 G – 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 15 G – 5 MG + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 15 G