

**NEOTRICIN**  
**sulfato de neomicina + bacitracina zínica**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**  
**LTDA**

**Pomada dermatológica**

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

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### NEOTRICIN<sup>®</sup>

sulfato de neomicina + bacitracina zíncica

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

### APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica de 5 mg/g de sulfato de neomicina e 250 UI/g de bacitracina zíncica. Embalagem contendo 1 bisnaga de 15 g ou 50 g.

### USO DERMATOLÓGICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada g da pomada dermatológica contém:

sulfato de neomicina\*.....5 mg

bacitracina zíncica.....250 U.I.

excipiente\*\* q.s.p.....1 g

\*equivalente a 3,5 mg de neomicina base

\*\* polissorbato 80, lanolina, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, petrolato branco.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEOTRICIN<sup>®</sup> é um medicamento indicado para o tratamento de infecções da pele e/ou de mucosas, causadas por diferentes bactérias, como por exemplo: nas “dobras” da pele, ao redor dos pelos, na parte de fora da orelha, nos furúnculos, nas lesões com pus, na acne infectada, nas feridas abertas (como úlceras na pele) e nas queimaduras de pele.

NEOTRICIN<sup>®</sup> também é indicado para prevenir infecções de pele e/ou de mucosas após ferimentos, cortes (inclusive de cirurgias) e queimaduras pequenas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEOTRICIN<sup>®</sup> contém dois antibióticos, a neomicina e a bacitracina zíncica, que juntos inibem o crescimento de vários tipos de bactérias, principalmente as que costumam causar infecções de pele e de mucosas. Por isto, NEOTRICIN<sup>®</sup> é eficaz para tratar e para prevenir infecções de pele e de mucosas. Os efeitos do NEOTRICIN<sup>®</sup> começam logo após sua aplicação. Na maioria dos casos, pode-se observar a melhora da lesão cerca de dois ou três dias após o início do tratamento. Contudo, a resposta ao tratamento depende, dentre outros fatores, do tamanho e tipo da lesão e da defesa do organismo do paciente.

Caso não seja observada uma melhora, informe seu médico.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar NEOTRICIN<sup>®</sup> se tiver alergia à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e outros componentes da fórmula.

Você também não deve usar NEOTRICIN<sup>®</sup> se tiver perda da função dos rins (insuficiência renal grave) ou se você já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico). Não deve ser utilizada durante a gravidez ou a amamentação.

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

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

Se você tiver doenças neuromusculares, como por exemplo, *Myasthenia gravis* e utilizar medicamentos relaxantes musculares ao mesmo tempo, somente use NEOTRICIN<sup>®</sup> após a avaliação do seu médico. Se você já usou antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo, a canamicina e/ou a estreptomicina) ou se você usa ao mesmo tempo NEOTRICIN<sup>®</sup> e outros antibióticos aminoglicosídeos, somente use NEOTRICIN<sup>®</sup> após a avaliação do seu médico, pois pode haver uma maior chance de aparecerem efeitos colaterais. Se você aplicar NEOTRICIN<sup>®</sup> em grandes feridas na pele, pode haver uma maior absorção do medicamento para o sangue. Nos casos em que esta absorção é muito grande, e principalmente se você já tem problemas na função dos rins, ou se você usa outros medicamentos que podem alterar a função dos rins ou da audição, podem ocorrer eventualmente problemas nos rins ou de audição.

**NEOTRICIN<sup>®</sup> não deve ser usado nos olhos.**

### **Precauções**

Gravidez e amamentação: se você estiver grávida, não deve utilizar este medicamento sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Pacientes idosos: não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso de **NEOTRICIN®** caso você seja idoso.

Uso com outras substâncias: evite o uso simultâneo de outros medicamentos, tais como os antibióticos aminoglicosídeos, as cefalosporinas, a anfotericina B, a ciclosporina, o metoxiflurano e os diuréticos de alça, pela possibilidade de afetarem os rins e a audição. Os antibióticos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem potencializar o efeito dos relaxantes musculares.

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**Aspecto do medicamento:**

**NEOTRICIN®** é uma pomada homogênea na cor amarelo claro, com odor característico, untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

**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: Aplique uma fina camada do produto, 2 a 5 vezes ao dia com o auxílio de uma gaze. Mantenha o tratamento por mais 2 a 3 dias, após os sintomas terem desaparecido. Para que não ocorra um excesso da absorção do medicamento para o sangue, quando você aplicar **NEOTRICIN®** em grandes áreas ou queimaduras, o tratamento deve ser feito por poucos dias (no máximo 8 a 10 dias).

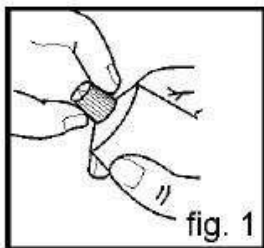
#### **Como usar**

Antes de aplicar o produto, lave a região afetada com água e sabão, e seque cuidadosamente o local. Depois da aplicação, você pode proteger a região tratada com gaze.

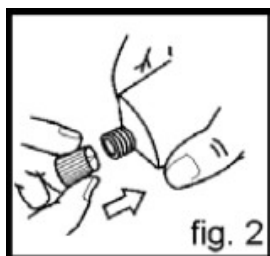
#### **Instruções para abrir a bisnaga:**

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).



**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**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?**

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): 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.

Quando o medicamento é utilizado de forma correta, geralmente não se espera nenhum efeito tóxico, pois a dose recomendada é baixa. Porém, em alguns casos, quando o medicamento é usado em doses muito altas ou quando há um excesso da absorção de neomicina para o sangue, isto pode alterar a função dos rins, a audição e/ou o equilíbrio (sistema labiríntico). Quando o paciente já tem alteração na função dos rins, há a possibilidade de ocorrer um acúmulo de antibióticos no sangue, que, em alguns casos, afeta a audição. Podem ocorrer paralisias parciais dos músculos, sensação de formigamento e dores musculares. O médico deve ser avisado quanto ao aparecimento dos seguintes sintomas: coceira, vermelhidão corporal e/ou facial (rash), inchaço ou quaisquer sintomas não notados anteriormente ao tratamento e perda auditiva (casos raros).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informar também a empresa através de seu serviço de atendimento.**

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

É pouco provável que ocorra um quadro de intoxicação com o uso do NEOTRICIN®, quando as doses e a forma de aplicação são feitas de forma adequada. No entanto, caso o medicamento seja usado em quantidade excessiva, lave a região imediatamente com água e sabão neutro, e seque com gaze ou pano limpo. Procure assistência médica, caso apareçam reações indesejáveis.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.6773.0201

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**  
Hortolândia/SP

**SAC: 0800-050 06 00**



**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 09/12/2025.**

**bula-pac-735434-LEG-v1**

### Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2013	0564990/13-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	–	–	–	–	Todos os Itens	VP/VPS	Bisnagas de 15g e 50g
22/01/2014	0051130/14-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Bisnagas de 15g e 50g
							Indicações	VPS	Bisnagas de 15g e 50g
							Composição	VP/VPS	Bisnagas de 15g e 50g
18/05/2020	1554720/20-5	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Adequação ao Vocabulário Controlado. 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP/VPS	bisnaga de 15g e 50g
29/07/2020	2486132/20-4	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações adversas	VP/VPS	bisnaga de 15g e 50g

19/03/2025	0370076/25-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pomada dermatológica de 5 mg/g de sulfato de neomicina e 250UI/g de bacitracina zíncica. Embalagem contendo 1 bisnaga de 15g ou 50g.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pomada dermatológica de 5 mg/g de sulfato de neomicina e 250UI/g de bacitracina zíncica. Embalagem contendo 1 bisnaga de 15g ou 50g.