



Modelo de Bula
PACIENTE

KURAMED[®]

CIMED INDÚSTRIA S.A.

SOLUÇÃO TÓPICA

20 MG/ML + 1,30 MG/ML

Modelo de Bula

PACIENTE

Kuramed®

cloridrato de lidocaína 20 mg/mL
cloreto de benzalcônio 1,3 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

cloridrato de lidocaína
cloreto de benzalcônio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução tópica em frascos spray com 50 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém 20 mg de cloridrato de lidocaína, 1,3 mg de cloreto de benzalcônio e veículo* q.s.p. 1 mL.

* álcool isopropílico, edetato tetrassódico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kuramed® serve para tratar pequenos ferimentos em geral. Este medicamento combate os germes e as bactérias e, ao mesmo tempo, alivia a dor temporariamente.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kuramed® contém as seguintes substâncias: **cloreto de benzalcônio**: antisséptico que limpa pequenos ferimentos e combate bactérias e **cloridrato de lidocaína**: anestésico que bloqueia temporariamente o impulso nervoso, aliviando a dor de pequenos ferimentos, de arranhões ou de pequenas queimaduras.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use **Kuramed®** se houver hipersensibilidade (sensibilidade excessiva ou alergia) ao cloridrato de lidocaína, ao cloreto de benzalcônio ou aos excipientes (substância acrescentada na fórmula de alguns medicamentos) da fórmula.

Advertências:

Interrompa o uso deste medicamento e procure um médico, se os sintomas persistirem por mais de 7 dias ou se piorarem. Em caso de ingestão acidental, procure imediatamente um médico e leve a bula deste medicamento. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Precauções:

Este medicamento serve somente para uso externo. Consulte um médico em caso de ferimentos profundos, mordidas de animais, ou queimaduras graves. Não se deve usar este medicamento na região dos olhos ou em grandes áreas do corpo. Use somente uma quantidade suficiente deste medicamento nas regiões afetadas.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Interações Medicamentosas:

Não se deve usar cloreto de benzalcônio com sabões e com outros detergentes em geral, tais como, aniônicos, citratos, iodatos, nitratos, permanganatos, salicilatos, sais de prata e tartaratos. Observaram-se outras incompatibilidades com algumas misturas comerciais de borracha, de plástico, e de outras substâncias, como alumínio, roupas de algodão, peróxido de hidrogênio (água oxigenada), lanolina e algumas sulfonamidas.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade. Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Modelo de Bula

PACIENTE

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Medicamento sob a forma líquida: solução incolor, límpida com odor característico.

Dosagem:

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade: aplique este medicamento sobre a área afetada, não mais que 3 a 4 vezes por dia.

Como usar:

Segure o frasco com a válvula para cima e pressione de 2 a 3 vezes a uma distância de 5 a 10 cm do ferimento.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em concentrações usadas na pele, o cloreto de benzalcônio, geralmente, não causa irritações, mas aplicações repetidas e prolongadas não são indicadas, porque o cloreto de benzalcônio pode provocar reação alérgica em alguns pacientes. A absorção da lidocaína, através das mucosas e das superfícies lesadas, é relativamente alta e pode provocar efeitos sobre o Sistema Nervoso Central (SNC) e sobre o sistema cardiovascular.

Atenção: Embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorram reações indesejadas (vermelhidão, coceira, descamação da pele), decorrentes do uso excessivo e/ou prolongado, interrompa imediatamente o uso deste medicamento e procure um médico.

DIZERES LEGAIS:

Reg. MS: 1.4381.0092

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF- MG nº 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre/MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira ® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br



Modelo de Bula

PACIENTE



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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2020	1342796/20-2	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2020	1342796/20-2	10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2020	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode	VP/VPS	20 MG/ML + 1,30 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC SPRAY X 50 ML

Modelo de Bula

PACIENTE



							<ul style="list-style-type: none"> me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose 		
03/09/2020	3167353/20-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2020	3167353/20-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/09/2020	Dizeres legais	VP/VPS	20 MG/ML + 1,30 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC SPRAY X 50 ML
03/05/2022	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	Dizeres legais	VP/VPS	20 MG/ML + 1,30 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS OPC SPRAY X 50 ML