BISMU-JET®

sulfato de neomicina + tartarato de bismuto e sódio + cloridrato de procaína

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Suspensão Oral

25 mg/mL + 25 mg/mL + 15 mg/mL

BISMU-JET®
sulfato de neomicina
tartarato de bismuto e sódio
cloridrato de procaína

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
Nome comercial: Bismu-jet®
Nome genérico: sulfato de neomicina + tartarato de bismuto e sódio + cloridrato de procaína

APRESENTAÇÕES
Suspensão oral
sulfato de neomicina 25 mg/mL + tartarato de bismuto e sódio 25 mg/mL + cloridrato de procaína 15 mg/mL
Embalagem contendo frasco gotejador com 20 mL**.**

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão oral contém:
sulfato de neomicina*.....25 mg
tartarato de bismuto e sódio .....25 mg
cloridrato de procaína .....15 mg
veículo qsp**.....1mL
* (equivalente a 15 mg de neomicina)
**veiculo: mentol, sacarina sódica, propilenoglicol, hidróxido de sódio, glicerol, álcool etílico e água purificada.
Uma gota da solução contém aproximadamente 1,25 mg de sulfato de neomicina, 1,25 mg de tartarato de bismuto e sódio e 0,75 mg de cloridrato de procaína.
Cada 1 mL da suspensão oral de Bismu-jet® corresponde a aproximadamente 20 gotas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bismu-jet® é um medicamento de uso tópico indicado como auxiliar no tratamento das afecções bucais, pois impede o crescimento e elimina os microrganismos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de neomicina tem ação bacteriostática (impede o crescimento de microorganismos), o tartarato de bismuto e sódio tem ação bactericida (elimina os microorganismos) e o cloridrato de procaína tem ação anestésica, aliviando a dor na região inflamada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bismu-jet® está contraindicado a pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade a seus componentes.

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

Este medicamento é indicado somente para uso tópico.

Pacientes idosos: Não consta na literatura relatos sobre advertências ou recomendações do uso adequado por pacientes idosos.

Gravidez e lactação**:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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?

Manter à temperatura ambiente (15º a 30ºC). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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:

Suspensão homogênea de cor branca, com odor e sabor de menta, isenta de partículas e material estranho.

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?

Agite antes de usar.

Pingar uma ou duas gotas sobre o local afetado da boca, 3 a 6 vezes ao dia.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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): reações alérgicas. Escurecimento temporário da língua.

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

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

Não há relatos de superdosagem com Bismu-jet®, entretanto, se alguém utilizar uma dose excessiva deve ser encaminhado a um centro médico, onde deverão ser tomadas as devidas medidas de suporte.

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
Reg. MS: nº 1.6773.0344
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP 37.788

Registrado por:
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8
Bairro: Chácara Assay
Hortolândia – SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia – SP

SAC: 0800-500600
www.legrandpharma.com.br

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



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**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/06/2014	0508313/14-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	25 mg/mL + 25 mg/mL + 15 mg/mL SUS OR FR GOT PLAS OPC X 20mL
10/06/2015	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	25 mg/mL + 25 mg/mL + 15 mg/mL SUS OR FR GOT PLAS OPC X 20mL
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	