



**MERTHIOLATE<sup>®</sup>**  
**(digliconato de clorexidina)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Solução**

**Solução spray**

**10mg/mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

### **MERTHIOLATE®**

digliconato de clorexidina

### **APRESENTAÇÕES**

Solução.

Embalagem com 1 frasco contendo 30mL.

Solução spray.

Embalagem com 1 frasco spray contendo 45mL.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO DERMATOLÓGICO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução contém:

digliconato de clorexidina .....	10mg
veículo q.s.p. ....	1mL
(hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água).	

Cada mL da solução spray contém:

digliconato de clorexidina .....	10mg
veículo q.s.p. ....	1mL
(hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água).	

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

MERTHIOLATE<sup>®</sup> é indicado na antissepsia (desinfecção e limpeza) da pele e de pequenos ferimentos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem ação específica sobre as bactérias, dificultando a sua proliferação. Possui a propriedade de matar bactérias (bactericida).

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

MERTHIOLATE<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. MERTHIOLATE<sup>®</sup> apresenta baixo potencial de toxicidade sendo pouco absorvido pela pele íntegra, portanto, o seu uso é considerado seguro na concentração de 10mg/mL. Está contraindicado para antissepsia ocular.

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

MERTHIOLATE<sup>®</sup> é usado para a limpeza local de uma ferida. Deve-se tomar o cuidado ao utilizar o medicamento, evitando o contato com os olhos e ouvidos. Caso ocorra o contato com os olhos, lave-os abundantemente.

**Interação medicamentosa:** não são conhecidas interações medicamentosas com o digliconato de clorexidina.

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

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.**

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

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

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

MERTHIOLATE<sup>®</sup> apresenta-se como uma solução límpida, incolor e inodora.

**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?

#### USO DERMATOLÓGICO

#### Frasco de 30 mL

Espalhar quantidade suficiente do produto na área afetada, quando necessário. Aplicar o produto de 3 a 4 vezes ao dia. Se necessário, pode-se cobrir a área afetada com gaze ou outros curativos.

#### Spray de 45 mL

Antes da primeira utilização acionar a válvula 5 vezes para que haja a saída do produto.

Posicione a válvula em direção a área afetada, mantendo uma distância de 5 a 10cm do local ferido.

Pressione 2 a 3 vezes, ou conforme a extensão do ferimento. Aplicar o produto de 3 a 4 vezes ao dia. Se necessário, pode-se cobrir a área afetada com gaze ou outros curativos.

**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.**

MERTHIOLATE<sup>®</sup> deve ser utilizado para assepsia do ferimento até a cicatrização das feridas.

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

Não há problemas significativos no caso de esquecimentos. Necessitando utilizar novamente o medicamento, reaplique-o sobre a ferida.

**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?**

Ao aplicar o produto sobre a pele e ocorrer alguma hipersensibilidade, deve-se suspender o seu uso e procurar orientação médica.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Nova erupção (ferida) ou agravamento da pele, vermelhidão, ardor, coceira ou inchaço no local da aplicação.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento):** Reação alérgica: coceira, urticária, inchaço no rosto ou nas mãos, inchaço ou formigamento na boca ou garganta, aperto no peito, dificuldade para respirar.

Fonte: <http://health.kernan.org/drug/notes/Chlorhexidine-On-the-skin.htm>

Realizado por University of Maryland Rehabilitation & Orthopedic Institute, 2200, Kerman Drive, Baltimore, MD 21207. 1-888-453-7626.

**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?**

Caso ocorra contato com os olhos, lavá-los abundantemente em água corrente. Em caso de ingestão acidental, procurar imediatamente orientação médica.

**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 M.S. nº 1.7817.0086

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

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



**Registrado por: Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**  
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120  
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**  
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**ANEXO B**  
**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2014	0501488/14-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0501488/14-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Solução Spray
20/03/2015	0248998/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015	0248998/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Solução Spray
07/04/2016		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2016	Bula para o paciente: 6. Como devo usar este medicamento? Bula para o profissional da saúde: 8. Posologia e modo de usar.	VP/VPS	Solução Spray