

rifamicina SV sódica

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução tópica

10mg/mL



rifamicina SV sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução tópica 10 mg/mL: embalagem com 1 frasco spray contendo 20 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 10 mg rifamicina SV sódica (equivalente a rifamicina SV ácida).

Excipiente: propilenoglicol, ácido ascórbico, metabissulfito de potássio, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento tópico das infecções de superfície, causadas por microrganismos sensíveis à rifamicina.

- ferimentos e feridas infectadas
- queimaduras
- furúnculos
- piodermites
- dermatoses infectadas
- úlceras varicosas, pós-flebíticas, ateroscleróticas e diabéticas
- dermatites eczematoides
- curativos de feridas pós-cirúrgicas infectadas (adenites, panarícios, supurações de parede).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Carreras H.C. e Borsotto C., 1981 comprovaram a eficácia da rifamicina S.V. sódica em 50 pacientes com queimaduras, sendo que 47 pacientes apresentaram infecções no local das mesmas. Rifamicina S.V. sódica Spray apresentou diminuição de infecções locais e não sendo observadas reações locais.

Armond S., 1973 em seu estudo, envolveu 18 pacientes. Em seus comentários sobre indicações do uso de rifamicina Spray, como furunculose, dermatoses, úlceras varicosas, eczemas microbianos, abscessos, dermatites eczematóides, classifica-os como patologias que foram tratadas com rifamicina e classificadas como resultados ótimo e bom, na quase totalidade de tratamentos. Vega H.C. e Vestidelo S., 1983 em seu estudo confirmou também a eficácia de rifamicina S.V. sódica Spray no tratamento de 160 pacientes que apresentavam queimaduras e lesões ulceradas de pele. O índice de cura foi de 98,7%, a tolerabilidade foi excelente e não foram observadas reações adversas.

Gonzalez C.J. et al., 1981 comprovou a eficácia de rifamicina S.V. sódica Spray em queimaduras, em seu estudo com 25 pacientes com queimaduras de pele, sendo confirmada a rápida recuperação dos mesmos sem a presença de intolerância ao medicamento.

Manzano R. et al., 1974 confirmou também a eficácia de rifamicina S.V. sódica Spray em seu estudo publicado onde seus 25 pacientes com queimaduras de pele que foram tratados com a rifamicina spray, apresentaram acelerada epitelização da pele (média 5 dias) e excelente tolerância a medicação.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A rifamicina SV é um antibiótico de elevado poder bactericida, com atividade tanto contra germes Gram-positivos como Gram-negativos quando em uso local. Atua particularmente nas infecções que não respondem ao emprego de outros antibióticos e mesmo nas causadas pelos estafilococos penicilino-resistentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer rifamicina ou a outro componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Este medicamento contém metabissulfito de potássio. Em pessoas suscetíveis, particularmente em asmáticos, esta substância pode causar reações alérgicas e crises asmáticas severas.



Precauções

Superinfecção: assim como ocorre com outros antibióticos, o uso prolongado de rifamicina pode resultar no crescimento concomitante de organismos não-suscetíveis (particularmente estafilococos). Avaliação repetida das condições do paciente é essencial. Se ocorrer superinfecção, o tratamento deve ser interrompido e medidas terapêuticas apropriadas devem ser aplicadas.

A administração de rifamicina deve ser restrita a um período de tempo limitado e, sempre que possível, o tratamento deve ser realizado com baixas doses e alternado com outros agentes terapêuticos.

Evitar aplicação em áreas extensas, próximo ao interior do ouvido ou em contato com tecido nervoso.

Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (SCARs) incluindo a síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), a necrólise epidérmica tóxica (NET), a síndrome induzida por fármacos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e a pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) com medicamentos da classe da rifamicina, tais como rifampicina e rifapentina. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas graves e cuidadosamente monitorizados. Caso apresentem sintomas ou sinais de DRESS, PEGA, SSJ ou NET, o tratamento com rifamicina deve ser imediatamente descontinuado.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto. Não são conhecidos dados que contraindiquem o uso de rifamicina SV sódica durante a amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Populações especiais

Pacientes Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A rifamicina não interfere na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Este medicamento contém metabissulfito de potássio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Têm sido relatadas interações com anticoagulantes, ciclosporina e contraceptivos orais com uso sistêmico de rifamicina SV sódica; também foi observada interação com ciclosporina no tratamento tópico com rifamicina.

Pacientes utilizando contraceptivos hormonais por via oral ou outras vias sistêmicas devem ser advertidos a alterarem para métodos contraceptivos não-hormonais durante o tratamento com este medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.



Prazo de validade: 15 meses a partir da data de 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

Solução límpida, vermelha alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para aplicação dentro de cavidade ou para lavagem de cavidade após aspiração do conteúdo purulento, e possibilidade de limpeza com solução salina.

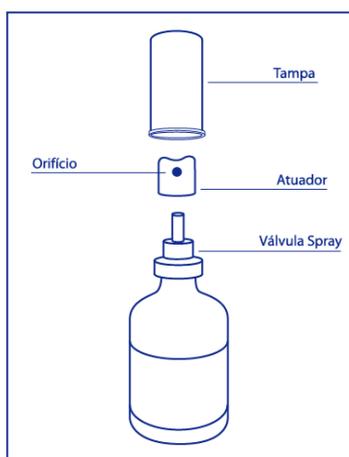
Para aplicação externa (para lesões, feridas ou furúnculos) ou para preparação de curativos ou compressas.

Pulverizar a área afetada a cada 6-8 horas, ou a critério médico.

Para uma aplicação eficaz, pressione repetidamente a válvula, mantendo o frasco em posição vertical (em pé).

Este medicamento pode ser associado com a administração de outros antibióticos sistêmicos.

Para este medicamento segue o procedimento de limpeza descrito abaixo:



Procedimento de Limpeza:

Após o uso, limpe cuidadosamente o orifício do atuador com um lenço de papel ou pano limpo e recoloque a tampa.

Em caso de não funcionamento do spray, remova o atuador e mergulhe-o em água morna por alguns minutos, recoloque-o em seguida.

Pressione o atuador sobre o frasco conforme necessário, até que um pulverizado seja obtido e use normalmente.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10) (>10%)



Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10) (> 1% e ≤ 10%)
Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100) (> 0,1% e ≤ 1%)
Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000) (> 0,01% e ≤ 0,1%)
Reação muito rara (≤ 1/10.000) (≤ 0,01%)

Este medicamento pode causar uma pigmentação predominantemente vermelho-alaranjada na pele e/ou fluidos (incluindo pele, dentes, língua, urina, fezes, saliva, escarro, lágrimas, suor e fluido cerebroespinal). Lentes de contato, dentes ou dentaduras podem tornar-se permanentemente manchados.

Têm sido relatados raros casos de reações dolorosas ou alérgicas no local de aplicação. Em casos excepcionais, tem sido relatada a possibilidade de reações severas de hipersensibilidade sistêmica incluindo choque ou reações anafiláticas, após a aplicação tópica em lesões cutâneas contínuas ou outras regiões do corpo.

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

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos sintomas de superdosagem.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro: 1.8326.0302

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 – Suzano – SP

Indústria Brasileira

IB010424A

 **Atendimento ao consumidor**
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/07/2023.

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2024	1353857/24-8	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	02/10/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	10 MG/ML SOL TOP SPR CT FR VD AMB X 20 ML
30/04/2024	0565676/24-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2024	0401371/24-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/04/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	10 MG/ML SOL TOP SPR CT FR VD AMB X 20 ML
18/12/2020	4485074/20-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2020	4485074/20-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2020	VP Dizeres Legais VPS Dizeres Legais 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	10 MG/ML SOL TOP SPR CT FR VD AMB X 20 ML
24/04/2020	1264841/20-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2020	0762104/20-3	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	13/03/2020	Dizeres Legais	VP VPS	10 MG/ML SOL TOP SPR CT FR VD AMB X 20 ML

25/09/2019	2258728/19-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/09/2019	2258728/19-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/09/2019	Versão inicial	VP VPS	10 MG/ML SOL TOP SPR CT FR VD AMB X 20 ML
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	----------------	-----------	---