

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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

- ferimentos e feridas infectadas
- queimaduras
- furúnculos
- piodermites (infecção da pele)
- dermatoses (doenças da pele) infectadas
- úlceras varicosas (lesões crônicas da pele que afetam os membros inferiores), pós-flebíticas (condição caracterizada por um membro cronicamente inchado), ateroscleróticas (doença progressiva que impede o fluxo normal de sangue em diferentes regiões do corpo) e diabéticas
- dermatites eczematoides (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência)
- curativos de feridas pós-cirúrgicas infectadas: adenites (inflamação dos nódulos linfáticos), panaríctios (abcesso com inflamação na extremidade de um dedo, junto à unha), supurações de parede (processo patológico que consiste na formação e eliminação de pus).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A rifamicina SV é um antibiótico de elevado poder contra bactérias, utilizada para tratar infecções de superfície (uso externo), pulverizando a área afetada. Atua particularmente nas infecções que não respondem ao emprego de outros antibióticos e mesmo nas causadas pelos estafilococos penicilino-resistentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam alergia a rifamicinas ou a qualquer componente da fórmula.

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

ADVERTÊNCIAS

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

Informe o seu médico caso desenvolva problemas de pele graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA).

Os sintomas de SSJ/NET podem incluir bolhas, descamação ou sangramento em qualquer parte da pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, órgãos genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Também pode surgir sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, arrepios ou dores musculares.

Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes aos da gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados. Resultados anormais nas análises ao sangue podem incluir níveis aumentados de enzimas hepáticas e um aumento de um tipo de glóbulo branco (eosinofilia).

Os sintomas de PEGA podem incluir erupção cutânea vermelha, descamativa e generalizada com inchaços

sob a pele (incluindo as dobras da pele, peito, abdômen (incluindo estômago), costas e braços) e bolhas acompanhadas de febre.

Caso desenvolva quaisquer reações cutâneas ou sintomas listados acima, pare o tratamento e informe imediatamente o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES

Superinfecção: assim como ocorre com outros antibióticos, o uso prolongado de rifamicina pode resultar no crescimento concomitante de organismos não-susceptíveis (particularmente estafilococos). O médico deve avaliar repetidamente suas condições. 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.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL.

Gravidez e amamentação

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Caso você esteja utilizando contraceptivos hormonais por via oral ou outras vias sistêmicas, altere para métodos contraceptivos não-hormonais durante o tratamento com este medicamento.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de potássio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

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

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

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. 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?

Este medicamento deve ser aplicado dentro de cavidade ou para lavagem de cavidade após aspiração do conteúdo purulento (pus), e possibilidade de limpeza com solução salina.

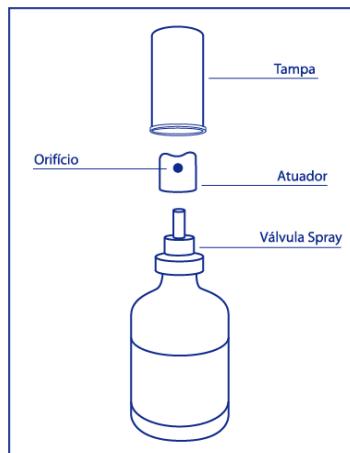
Para aplicação externa (para lesões, feridas ou furúnculos) ou para preparação de curativos ou compressas.

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 de rifamicina SV sódica administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica (uso externo), conforme recomendado pelo médico.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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



Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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 muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Este medicamento pode causar uma pigmentação (coloração) 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 da pele contínuas ou outras regiões do corpo.

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 são conhecidos sintomas de superdosagem.

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.

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
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	----------------	-----------	---