



PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

Comprimido. USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

APRESENTAÇÕES: Comprimido de 500 mg. Comercial: Cartucho com 25 envelopes Kraft x 10 comprimidos, cartucho com 25 envelopes Kraft x 4 comprimidos. Hospitalar: Caixa com 50 envelopes Kraft x 10 comprimidos, caixa com 100 envelopes Kraft x 10 comprimidos (Embalagem Hospitalar).

COMPOSIÇÃO: Cada comprimido contém:

Sulfadiazina.....500 mg
Excipientes q.s.p..... 1 Comprimidos
(Excipientes: amido, talco, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, celulose microcristalina e água deionizada.)

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento das infecções gonocócicas, estafilocócicas, estreptocócicas e meningocócicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfazina® atua por ação bacteriostática. A sulfadiazina é eficiente no tratamento das infecções gonocócicas, estafilocócicas, estreptocócicas e meningocócicas. As vantagens da sulfadiazina com relação às outras sulfonamidas são: Maior capacidade de resistir a doses de uso contínuo ou grandes doses da sulfadiazina sem efeitos prejudiciais, facilidade de alcançar e manter as necessárias concentrações no sangue para atingir o efeito terapêutico, rápida penetração no líquido pleural, peritônio e céfalo-raquidiano, que garantirá um início do efeito terapêutico mais rápido, e, finalmente, sua grande solubilidade na urina, diminuindo assim, o perigo das lesões renais, como o risco da cristalúria. O tempo médio de início de ação do medicamento ocorre cerca de 14 horas após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES:

Sulfazina® não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à sulfadiazina ou outras sulfonamidas. Categoria de risco na gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando a administração for prolongada, aconselha-se contagens hematológicas periódicas. Pacientes com disfunções renais devem ser mantidos sob rigorosa observação, devido a excreção da sulfazina via renal, o que pode acarretar acúmulo de medicamento nos tecidos. Em pacientes recebendo sulfadiazina, a ingestão de líquido é necessária para reduzir o risco de cristalúria; a urina diária eliminada deve ser 1200 a 1500 ml ou mais. Os pacientes que estejam em tratamento com Sulfazina® devem ingerir bastante líquido. Se a urina estiver ácida, tomar bicarbonato de sódio concomitantemente. O tratamento com sulfadiazina deve ser interrompido imediatamente se uma erupção cutânea aparecer devido ao perigo de reações alérgicas severas como a Síndrome de Stevens-Johnson (erupções cutâneas graves que podem acometer grandes áreas do corpo e mucosas, e que podem levar à morte).

Gravidez e lactação

O uso de Sulfazina® deve ser evitado na gravidez porque a sulfadiazina atravessa rapidamente a barreira placentária e alcança a circulação fetal, tendo mostrado ser teratogênica em ratos. Informe

ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis. Categoria de risco na gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ação da sulfadiazina pode ser impedida pelo ácido para-aminobenzoico e seus compostos derivados, particularmente aminobenzoato de potássio e anestésicos locais do grupo da procaina.

A sulfadiazina pode potencializar os efeitos de algumas drogas, como os anticoagulantes orais, metotrexato e fenitoína. Isto pode ser devido ao deslocamento da droga de seu local de ação ou pela inibição de seu metabolismo.

O efeito antidiabético dos compostos de sulfoniluréia pode ser aumentado pelo uso ao mesmo tempo de sulfadiazina.

Falha na ação dos anticoncepcionais hormonais resultando em gravidez em pacientes tratadas com sulfadiazina. Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

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

Sulfazina® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade. Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

Aspecto-físico: Sulfazina® apresenta-se em comprimidos esbranquiçados, circular, face plana e com vinco. Características organolépticas: Sabor e odor característicos. 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.

7. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral. POSOLOGIA: Para adultos: A dose diária recomendada é de 4g ou 8 comprimidos. A dose diária prescrita deve ser fracionada em 4 tomadas. A dose de manutenção deve ser administrada ininterruptamente durante 3 a 5 dias. Para crianças: A dose inicial recomendada é de 75 mg/kg e a dose de manutenção é de 150 mg/kg ao dia fracionada em 3 tomadas. Os comprimidos devem ser ingeridos por via 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. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar o medicamento, fazer a próxima tomada normalmente sem duplicar a dose. Em caso de dúvidas procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

9. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Sulfazina® é geralmente bem tolerado. Porém, podem ocorrer oca-

sionalmente reações desagradáveis, tais como: náusea, vômitos, anorexia e diarreia, febre, reações na pele como prurido, vermelhidão, reações de fotossensibilidade, dermatite esfoliativa e eritema nodoso. Informe 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.

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

Até o presente momento não foram discutidos seus efeitos tóxicos quando em altas doses. Não há quadro clínico típico associado a superdosagem com sulfadiazina. As medidas terapêuticas que podem ser tomadas em casos de superdosagem são: lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, tão cedo quanto possível para ajudar a evitar a absorção. 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.

PARTE III- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES: Sulfazina® é eficiente no tratamento das infecções gonocócicas, estafilocócicas, estreptocócicas e meningocócicas.

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA: Os resultados vão depender da patologia e do seu grau de severidade, variando de um caso para outro.

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinâmica: A sulfadiazina é análoga estrutural e antagonista competitiva do ácido para-aminobenzoico (PABA), impedindo, portanto, a sua utilização pelas bactérias na síntese do ácido fólico (ácido pteroilglutâmico). Mais especificamente, a sulfadiazina é inibidora competitiva da diidropteroatosintetase, a enzima bacteriana responsável pela incorporação do PABA no ácido diidropteróico, precursor imediato do ácido fólico. Os microorganismos sensíveis à sulfadiazina são primariamente aqueles que sintetizam seu próprio ácido fólico.

Farmacocinética: A sulfadiazina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. As concentrações sanguíneas máximas são atingidas 3 a 6 horas após a administração; 20 a 55% da sulfadiazina absorvida está ligada a proteínas plasmáticas. Ela penetra no fluido cérebro-espinhal para produzir concentrações terapêuticas, que podem ser mais da metade daquela do sangue, dentro de 4 horas por administração oral. Até 40% da sulfadiazina no sangue está presente como o derivado do acetil. A meia-vida da sulfadiazina é de 10 horas aproximadamente; essa é prolongada quando existe diminuição da capacidade renal. Cerca de 50% da sulfadiazina administrada oralmente é excretada na urina em 24 horas; 15 a 40% é excretada na forma acetilada. A excreção na urina da sulfadiazina e dos derivados do acetil é dependente do pH. Cerca de 30% é excretado inalterado por acetilação rápida e lenta quando a urina é ácida enquanto cerca de 75% é excretado inalterado por acetilação lenta quando a urina é alcalina.

4.CONTRA-INDICAÇÕES: Sulfazina® não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à sulfadiazina ou outras sulfonamidas. Categoria de risco na gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Em pacientes recebendo sulfadiazina, a ingestão de líquido é necessária para reduzir o risco de cristalúria; a urina diária eliminada deve ser 1200 a 1500 ml ou mais. O risco da administração de compostos que conferem uma urina ácida que pode aumentar o risco de cristalúria é reduzido com urina alcalina. Se a urina estiver ácida, administrar bicarbonato de sódio concomitantemente. Quando a administração for prolongada, aconselha-se contagens hematológicas periódicas. Pacientes com disfunções renais devem ser mantidos sob rigorosa observação, devido a excreção da sulfazina via renal, o que pode acarretar acúmulo de medicamento nos tecidos. O tratamento com sulfadiazina deve ser interrompido imediatamente se um exantema aparecer devido ao perigo de reações alérgicas severas como a Síndrome de Stevens- Johnson.

Gravidez e lactação- Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso de Sulfazina® deve ser evitado na gravidez porque a sulfadiazina atravessa rapidamente a barreira placentária e alcança a circulação fetal, tendo mostrado ser teratogênica em ratos. Este medicamento só deve ser utilizado por via oral. Categoria de risco na gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem

orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco - Sulfazina® é bem tolerado e não apresenta efeitos colaterais relevantes para uso em idosos e crianças.

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: A ação da sulfadiazina pode ser antagonizada pelo ácido para-aminobenzoico e seus compostos derivados, particularmente aminobenzoato de potássio e anestésicos locais do grupo de procaina. Particularmente aminobenzoato de potássio e anestésicos locais do grupo da procaina. A sulfadiazina pode potencializar os efeitos de algumas drogas, como os anticoagulantes orais, metotrexato e fenitoína. Isto pode ser devido ao deslocamento da droga dos sítios de ligação proteica plasmática ou pela inibição do metabolismo. O efeito antidiabético dos compostos de sulfoniluréia pode ser aumentado pelo uso concomitante de sulfadiazina. Falência de contraceptivos hormonais resultando em gravidez em pacientes tratadas com sulfadiazina.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Sulfazina® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade. Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

Aspecto-físico: Sulfazina® apresenta-se em comprimidos esbranquiçado, circular, face plana e com vinco Características organolépticas: Sabor e odor característicos. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Uso oral. Posologia:

Para adultos: A dose diária recomendada é de 4g ou 8 comprimidos. A dose diária prescrita deve ser fracionada em 4 tomadas. A dose de manutenção deve ser administrada ininterruptamente durante 3 a 5 dias. Para crianças: A dose inicial recomendada é de 75 mg/kg e a dose de manutenção é de 150 mg/kg ao dia fracionado em 3 tomadas. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9.REAÇÕES ADVERSAS:

Trato Gastrointestinal: Distúrbios gastrointestinais tais como náusea, vômitos, diarreia e anorexia. Pancreatite.

Sistema nervoso central: Cefaléia, vertigem, insônia, convulsões, depressão, reações psicóticas e meningite asséptica. Hipotireoidismo, ataxia. Órgãos sensoriais: Zumbido ou tinido. Sistema cardiovascular: Miocardite.

Pele: Prurido, rubor, reações de fotossensibilidade, dermatite esfoliativa, eritema nodoso. Em casos raros, podem ocorrer reações severas na pele, potencialmente fatal, incluindo necrose epidérmica tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson. Dermatites podem ocorrer com o contato das sulfonamidas com a pele. Lupus eritematoso sistêmico, particularmente exacerbação da doença pré-existente. Sistema urogenital: Reações de nefrotoxicidade incluindo nefrite túbulointersticial e necrose tubular que pode resultar em falência renal. Hematúria, oligúria e anúria também podem ocorrer devido a cristalização na urina da sulfadiazina ou, no mínimo, de seus metabólitos acetilados solúveis. Fígado: Necrose hepática, hepatomegalia e icterícia. Sistema respiratório: Eosinofilia pulmonar simples. Hematológicas: Trombocitopenia, leucopenia, anemia aplástica, hipoprotrombinemia, eosinofilia, agranulocitose e hipoglicemia.

Em casos de eventos adversos, notificar que ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10.SUPERDOSE: As medidas terapêuticas que podem ser tomadas em casos de superdosagem são: lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, tão cedo quanto possível para ajudar a evitar a absorção. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais informações.**

PARTE IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S - Nº : 1.0963.0033

Farm. Resp.: Dr. Marcos Antonio Mendes de Carvalho - CRF/PI-342

Fabricado, embalado e distribuído por:

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.
LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SOBRAL
CNPJ: 06.597.801/0001-62 SAC: 0800-9795040
Rua Bento Leão, 25 Centro - Florianópolis - PI
www.laboratoriosobral.com.br
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Indústria Brasileira

