

rifamicina SV sódica

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999



APRESENTAÇÃO

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), panarícios (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.

PRECAUÇÕES

Superinfecção: assim como ocorre com outros antibióticos, o uso prolongado de rifamicina pode resultar no crescimento

concomitante de organismos não-suscetíveis (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.

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 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.

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 do medicamento

Solução límpida, vermelha alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança



2000

Código: 000751586	
Produto: rifamicina SV sódica 10 mg/mL - solução tópica spray 20 ml	
Data: 18/04/2019	Versão: 01
Dimensional: 160 x 315 mm	Faca: SA BULA B1F 160x315 A0
Especificação: MEBU0016	Pharmacode: 2000
Fonte mínima: 10 pt	Operador: Léo T. Design
Cores: Preto ☒ ☐ ☐ ☐	
SANOFI GENZYME Medley SANOFI	

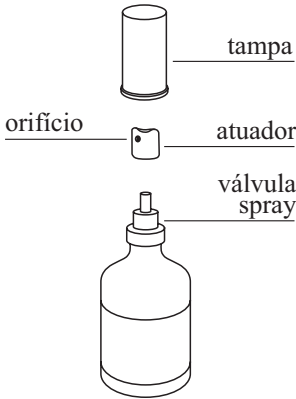
2000

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 seguir 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 de 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.

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

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 cerebrospinal). 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 ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a 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 MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS: 1.8326.0302



Registrado por:
Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano -SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/04/2014.

IB210200K



Código: 000751586	
Produto: rifamicina SV sódica 10 mg/mL - solução tópica spray 20 ml	
Data: 18/04/2019	Versão: 01
Dimensional: 160 x 315 mm	Faca: SA BULA B1F 160x315 A0
Especificação: MEBU0016	Pharmacode: 2000
Fonte mínima: 10 pt	Operador: Léo T. Design
Cores: Preto ☒ ☐ ☐ ☐	
SANOFI GENZYME Medley SANOFI	

Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco. A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato; quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais.



propaganda & comunicação visual

Rua Joaquim Távora, 288 - Vila Mariana - CEP 04015-010
São Paulo - SP - Brasil - Tel.: (11) 5575-2811
www.leot.com.br