

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

LOCABIOTAL®

fusafungina 5,0 mg/ml

APRESENTAÇÕES:

Aerossol contendo 5,0 mg/mL de fusafungina.

Embalagem contendo gerador portátil dosificador de 10 mL de solução e dois inaladores (inalador nasal para afecções das fossas nasais e das cavidades sinusianas e um inalador bucal para as afecções da faringe, traquéia e brônquios)

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução contém:

fusafungina (DCB 04367) 500 mg

excipientes q.s.p. 100 mL de solução

Excipientes: sacarina, essência aromática, álcool etílico, miristato de isopropila, norflurano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LOCABIOTAL® (fusafungina) é indicado no tratamento de certas afecções das vias aéreas superiores, tais como: rinites, rinofaringites, sinusites, amigdalites, faringites, traqueítis, laringites, bronquites e complicações respiratórias da gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LOCABIOTAL® (fusafungina) é um antibiótico que possui propriedades anti-inflamatórias. LOCABIOTAL® (fusafungina) impede o crescimento de bactérias e fungos responsáveis pelas síndromes infecciosas e reduz a inflamação causada por esses agentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar LOCABIOTAL® (fusafungina):

- se você possui hipersensibilidade (alergia) à fusafungina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- em crianças com menos de 30 meses (risco de laringoespasmo).

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

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?

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

LOCABIOTAL® (fusafungina) não deve ser utilizado por pacientes que já apresentaram quadro de alergia ao produto.

O tratamento usual não deverá ultrapassar 7 dias. Após esse tempo, caberá ao médico decidir ou não, a continuação do tratamento.

Caso os sintomas persistam e/ou estejam acompanhados por febre, o médico deverá ser consultado.

Após a utilização do medicamento, o tubo, mesmo vazio, não deve ser desmontado, perfurado, nem levado diretamente ao fogo ou incinerador.

Ao utilizar o produto, mantenha o tubo bem reto na vertical.

Proteja os olhos durante o uso.
Não esquecer de assoar o nariz antes de usar o inalador nasal.
Limpe cuidadosamente o interior do inalador bucal após sua utilização.
Evitar o uso prolongado do produto sem ordem médica.
Este medicamento possui uma pequena quantidade de propilenoglicol, que pode causar irritação na pele.
Usar com precaução em pacientes com tendências alérgicas e broncoespasmo.
O uso prolongado pode promover uma superinfecção.
Este medicamento contém uma pequena quantidade de etanol (álcool), inferior a 100mg por dose.

Pacientes idosos:

A dose para paciente acima de 65 anos é idêntica àquela recomendada para adultos com menos de 65 anos.

Crianças

A segurança do uso da fusafungina foi estabelecida em crianças a partir de 30 meses de idade. Contudo, em virtude do tamanho dos inaladores, o uso de LOCABIOTAL® (fusafungina) não é recomendado em crianças.

Condução de veículos e utilização de equipamentos:

Não foi relatado, até a presente data, qualquer efeito de LOCABIOTAL® (fusafungina) sobre a aptidão de condução de veículos e utilização de equipamentos.

Gravidez :

Não existem dados clínicos disponíveis sobre o uso de LOCABIOTAL® (fusafungina) em mulheres grávidas. Estudos em animais não indicaram quaisquer efeitos prejudiciais diretos ou indiretos com respeito à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.. Por esse motivo, o uso de LOCABIOTAL® (fusafungina) não é recomendado durante a gravidez. Se você está planejando ficar grávida, ou se você engravidar, informe seu médico para que ele possa prescrever um tratamento mais adequado para você. Precauções devem ser tomadas quando LOCABIOTAL® (fusafungina) for prescrito para mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação:

A excreção de LOCABIOTAL® (fusafungina) no leite materno é desconhecida. A excreção de LOCABIOTAL® (fusafungina) no leite em animais não foi estudada. Portanto, a decisão de continuar/descontinuar a amamentação ou continuar/descontinuar a terapia deve ser tomada considerando os benefícios da amamentação à criança e os benefícios da terapia à mãe.

Fertilidade:

Estudos em animais não mostraram nenhum efeito na fertilidade de ratos macho e fêmea.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não há, até a presente data restrições em relação ao uso de LOCABIOTAL® (fusafungina) com outros medicamentos ou outros antibióticos.

Alimentos e bebidas:

Não há, até a presente data restrições em relação ao uso de LOCABIOTAL® (fusafungina) com álcool ou alimentos.

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.

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

LOCABIOTAL® (fusafungina) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

Solução oleosa amarelo-pálido, límpida ou ligeiramente opalescente com odor agradável.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

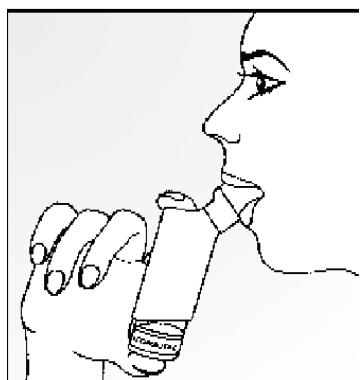
LOCABIOTAL® (fusafungina) vem munido de dois inaladores, sendo um inalador bucal, que deve ser usado nos casos de amigdalites, laringites, traqueítis, bronquites, complicações respiratórias da gripe, e um inalador nasal que deve ser usado nos casos de sinusites, rinites e rinofaringites.

A posologia é de 4 aplicações na boca e / ou 2 aplicações em cada narina, 4 vezes ao dia.

A duração do tratamento deverá ser de no máximo 7 dias. Após esse tempo, caberá ao médico decidir ou não, a sua continuação.

Antes da primeira utilização do frasco, efetuar 5 pressões sobre o aplicador principal para ativar a bomba dosificadora. Este procedimento somente deve ser realizado antes da primeira utilização do frasco, não devendo ser repetido para as outras aplicações.

O frasco deve estar entre o polegar e o indicador e o aplicador, em posição superior.



Adaptar o aplicador oral no nebulizador, colocá-lo na boca firmando-o com os lábios em volta do aplicador oral, em seguida apertar o tubo firmemente aspirando profundamente o produto.



Para a administração nasal, assoe o nariz e coloque o aplicador nasal na narina, pressione com firmeza o adaptador e inale com a boca fechada. Repetir o mesmo procedimento para a outra narina.

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 você esqueça de usar LOCABIOTAL® (fusafungina) no horário receitado pelo seu médico, utilize-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de aplicar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não aplique o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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?

As reações alérgicas são muito raras, mas podem ocorrer, particularmente em pacientes com tendências alérgicas. Os efeitos indesejáveis mais comumente reportados são reações locais no local da aplicação.

Como qualquer outro medicamento, LOCABIOTAL® (fusafungina) pode, em certos indivíduos, causar efeitos indesejáveis em maior ou menor intensidade. Os efeitos indesejáveis relatados com o uso de LOCABIOTAL® (fusafungina) são:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Reações gerais e condição no local da administração: Espirros, congestão conjuntiva, disgeusia.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Reações gerais e condição no local da administração: tosse, náusea, secura no nariz, garganta seca, irritação na garganta,

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Asma, dispneia, edema de laringe, laringoespasmo, broncoespasmo (estreitamento da luz bronquial) e choque anafilático (reação sistêmica severa e rápida).
- Manifestações cutâneo-mucosas e na pele: erupções na pele, urticária, prurido e edema de Quincke (uma forma específica de urticária associada a um inchaço. Surge de forma violenta e repentina e estende-se em profundidade desde a pele até os tecidos subcutâneos).

Reações desconhecidas:

- Vômitos. Estes, geralmente, não necessitam de descontinuação do tratamento.

Em caso de reação alérgica, LOCABIOTAL® (fusafungina) não deve ser readministrado. Devido ao risco de choque anafilático, no caso de sinais respiratórios, laríngeos ou cutâneos (prurido, eritema generalizado), uma injeção intramuscular de adrenalina (epinefrina) pode ser urgentemente necessária. A dose habitual de adrenalina é 0,01mg/kg por via intramuscular. A dose pode ser repetida após 15 a 20 minutos, se necessário.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Se você tomar uma quantidade maior de LOCABIOTAL® (fusafungina) do que a recomendada, procure seu médico e farmacêutico.

A experiência de superdose com LOCABIOTAL® (fusafungina) é limitada, mas foram reportados sintomas como reações circulatórias, dormência na boca, tontura, agravamento na dor de garganta e sensação de queimação na garganta. Em caso de superdose, o tratamento deve ser interrompido.

A administração da superdose deve consistir no tratamento dos sintomas clínicos e monitoramento de rotina do paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0049

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie.
45407 Fleury Les Aubrais - França.



Importado e embalado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113
Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira
C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 - 76
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.