



NEO FENICOL[®]
(cloranfenicol)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

500mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

NEO FENICOL[®]
cloranfenicol

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 500mg em embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Neo Fenicol[®] contém:

cloranfenicol.....500mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

(povidona, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol e estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neo Fenicol® (cloranfenicol) comprimido revestido tem atividade antibiótica (combate infecções por bactérias) e é indicado nas condições causadas pelos diversos micro-organismos citados abaixo:

- Infecções por *Haemophilus influenzae*, principalmente tipo B: meningites (infecção das meninges, membrana que envolve o cérebro e a medula), septicemia (infecção grave generalizada com presença de bactérias no sangue), otites (infecção do ouvido), pneumonias (infecção do pulmão), epiglottites (infecção da epiglote que é uma cartilagem da garganta), artrites (infecção das articulações), osteomielites (infecção do osso), etc.
- Febre tifoide e salmoneloses invasivas (inclusive osteomielite e sepsis).
- Abscessos (cavidade com pus no seu interior) cerebrais por *Bacteroides fragilis* e outros micro-organismos sensíveis.
- Meningites bacterianas causadas por *Streptococcus* ou *Meningococcus*, em pacientes alérgicos à penicilina.
- Rickettsioses e Infecções por *Pseudomonas pseudomallei*.
- Infecções intra-abdominais (principalmente por micro-organismos anaeróbicos).
- Outras indicações (infecções específicas): actinomicose, antraz, brucelose, granuloma inguinal, treponematoses, peste, sinusites (infecção dos seios da face), otite crônica supurativa.

Neo Fenicol® deve ser reservado para infecções nas quais outros antibióticos são ineficazes ou contraindicados.

Neo Fenicol® não é indicado para prevenir infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neo Fenicol® age principalmente como agente bacteriostático (impede que as bactérias produzam proteínas que são a base do seu crescimento e reprodução).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Neo Fenicol® não deve ser utilizado no tratamento de infecções simples ou fora de sua indicação, por exemplo, em gripe, infecções virais (influenza), infecções de garganta ou como um agente profilático (para prevenir) infecções bacterianas.

Neo Fenicol® não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao cloranfenicol, seus derivados ou a qualquer componente da fórmula; (2) portadores de depressão medular (alterações no tecido que produz sangue), discrasias sanguíneas (alterações do número de células do sangue); (3) portadores de insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) ou renal (dos rins); (4) gestantes (risco de intoxicação do feto, chamada de síndrome cinzenta do recém-nascido); (5) mulheres que estejam amamentando.

Recomenda-se evitar o uso de Neo Fenicol® em pacientes: (1) recém-nascidos e prematuros, (2) em uso de antineoplásicos (medicamentos contra o câncer) e radioterapia (tratamento contra o câncer com radiação); (3) portadores de deficiência da G6PD (redução da quantidade da substância produzida pelo fígado); (4) portadores de porfiria (doença genética – transmitida de pai para filho – em que a produção de hemoglobina – substância responsável pelo transporte de oxigênio no sangue – é alterada). Nesses casos se os benefícios do uso de Neo Fenicol® superarem o risco e o medicamento for usado recomenda-se que a quantidade de células do sangue seja frequentemente monitorada por exames laboratoriais.

Recomenda-se que o Neo Fenicol® não seja usado em conjunto com imunizações ativas (vacinação por vacinas com vírus ou bactérias vivas atenuadas).

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?

O uso de Neo Fenicol® fora de sua indicação, como de qualquer outro antibiótico, pode resultar em crescimento excessivo de micro-organismos resistentes, incluindo fungos.

Neo Fenicol® não deve ser utilizado na gravidez ou durante a lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se você está amamentando na vigência do tratamento ou após o seu término.

Neo Fenicol® não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se a criança intraútero ou no período neonatal receber Neo Fenicol® pode ocorrer a “síndrome cinzenta do recém-nascido” (devido à incapacidade do fígado de transformar o antibiótico pode haver distensão

abdominal, vômitos, flacidez, cianose – cor azulada da pele – colapso circulatório e morte). Adultos com ingestão accidental de doses muito elevadas podem também apresentar essa reação.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Neo Fenicol®. Pelo potencial de interações medicamentosas avise ao seu médico se estiver fazendo uso de anticancerígenos, antitireoidianos, anticonvulsivantes, anticoagulantes, vitaminas, antidiabéticos orais ou outros antibióticos.

Em diabéticos, o Neo Fenicol® pode provocar falsas reações positivas de glicosúria (glicose na urina).

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?

Neo Fenicol® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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 organolépticas: comprimido circular, semiabaulado, revestido e branco.

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?

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos com um copo de água e com estômago vazio.

A posologia é dividida em 4 doses ou administrações, a cada 6 horas.

Uso em Adultos: a dose de Neo Fenicol® é de 50mg por quilo de peso por dia. A dose máxima para adultos é de 4g/dia. Em infecções graves, assim como em meningites, a dose pode chegar a 100mg/kg/dia.

Uso em Crianças: a dose de Neo Fenicol® é de 50mg por quilo de peso por dia; em prematuros e recém-nascidos com menos de 2 semanas de vida, a dose é de 25mg por quilo de peso por dia.

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.

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

Caso você esqueça de tomar Neo Fenicol® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar.

Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Se você esquecer uma dose você pode comprometer o resultado 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? Leia também as respostas 3 e 4

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Neo Fenicol®, tais como:

Sistema linfático e sanguíneo: (1) alteração da forma dos eritrócitos (células vermelhas do sangue), como a vacuolização, (2) redução do número de reticulócitos (células vermelhas jovens do sangue), (3) depressão da medula óssea (redução da capacidade de produzir as células sanguíneas), (4) discrasias sanguíneas (alteração da produção das células sanguíneas) graves; tais como as anemias (redução das células vermelhas) hipo ou aplástica (por redução ou completa parada na produção das células vermelhas), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células do sangue que participam da coagulação), leucopenia (redução do número de células de defesa do sangue chamadas de leucócitos), granulocitopenia (redução do número de células de defesa), pancitopenia (redução no número de todas as células sanguíneas), (5) muito raramente pode haver leucemia (tipo de câncer nos tecidos que produzem sangue) após anemia aplástica e (6) hemoglobinúria paroxística noturna (urina escura devido à presença de sangue que acontece à noite). Alguns desses problemas podem ser fatais.

Sistema imune: anafilaxia (reações alérgicas), reações de Herxheimer (reação de inflamação da pele, mucosa, sistema nervoso e vísceras) foram observadas durante a terapia de febre tifoide.

Psiquiátrico: delírio, confusão mental, depressão leve.

Sistema nervoso: cefaleia, neurite periférica (alterações dos nervos periféricos, que podem causar dor ou distúrbios da sensibilidade).

Visão: neurite óptica (inflamação do nervo do olho), oftalmoplegia (paralisia de um ou mais músculos do olho).

Gastrointestinal: náusea, vômitos, glossite (inchaço da língua) e estomatite (inflamação da mucosa oral), diarreia e enterocolite (inflamação da mucosa do intestino delgado e/ou grosso).

Cardíaco: síndrome cinzenta (**ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

Pele e tecido subcutâneo: angioedema (reação alérgica que leva ao inchaço da pele e das mucosas), *rash* vesicular e macular (pequenas bolhas ou manchas vermelhas na pele), urticária (reação alérgica da pele com muita coceira).

Geral: febre.

Síndrome cinzenta do recém-nascido: é caracterizada por distensão abdominal, vômitos, flacidez, cianose, colapso circulatório e morte.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Doses elevadas podem levar à síndrome cinzenta no recém-nascido e raramente no adulto. Pode ocorrer depressão medular nesse caso.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0072

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

