

RIFASAN
(rifamicina SV sódica)

EMS S/A

Solução tópica spray

10 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Rifasan
rifamicina SV sódica

APRESENTAÇÕES

Solução tópica 10mg/mL: embalagem com 1 frasco spray contendo 20 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução tópica (spray) contém:

rifamicina SV sódica.....10 mg
veículo* q.s.p.....1mL

*propilenoglicol, ácido ascórbico, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, edetato dissódico dihidratado, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ 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
- piôdermites (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 eczematoïdes (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?

Rifasan não deve ser utilizado em pacientes que apresentam alergia a rifamicina ou a qualquer componente da fórmula.

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

ADVERTÊNCIAS

Rifasan 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

Rifasan deve ser utilizada durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto. Não são conhecidos dados que contraindiquem o uso de Rifasan 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 Rifasan.

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?

Rifasan deve ser conservada 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, na cor vermelho alaranjada, com odor característico, isenta de partículas e material estranho.

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?

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

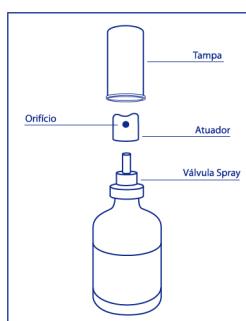
Para aplicação externa (para lesões, feridas ou furúnculos) ou para preparação de curativos ou compressas.

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).

Rifasan pode ser associada com a administração de outros antibióticos sistêmicos.

Para Rifasan 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 Rifasan 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)

Rifasan 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 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**III- DIZERES LEGAIS**

Registro MS-1.0235.0784

Farmacêutico Responsável: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF – 19.710

Registrado por:

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ nº. 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

SAC - 0800 191914
www.ems.com.br



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 de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 16/05/2014 | NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica | (10457) – Similar– Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Solução tópica 10mg/mL: embalagem em frasco spray contendo 20 mL |