

Suladrin

Laboratório Catarinense S/A
Comprimido
500 MG/COM

SULADRIN[®]

Sulfadiazina

Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimidos - cartucho com 200 unidades de 500mg cada.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Contém 200 comprimidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém 500mg de sulfadiazina e excipientes [amido, dextrina, talco, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio e povidona].

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O produto Suladrin[®] é destinado para o tratamento das infecções gonocócicas, estafilocócicas, estreptocócicas e meningocócicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Suladrin[®] atua inibindo ou retardando a multiplicação de bactérias. A sulfadiazina (substância ativa do Suladrin[®]) combate diversos tipos de infecção. As vantagens da sulfadiazina com relação às outras sulfonamidas (grupo de substâncias que inclui a sulfadiazina) são:

- maior capacidade de resistir a doses de uso contínuo ou grandes doses da sulfadiazina sem efeitos prejudiciais;
- facilidade de alcançar e manter as concentrações necessárias no sangue para atingir o efeito terapêutico, rápida penetração no líquido pleural (líquido que envolve os pulmões), peitoral e céfalo-raquidiano (relativo à cabeça e coluna vertebral), que garantirá um início do efeito terapêutico mais rápido; e
- grande solubilidade na urina, diminuindo assim, o perigo de problemas renais, como o risco de cristalúria (excreção de material na forma de cristais na urina).

O tempo médio de início da ação do medicamento ocorre cerca de 14 horas após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes alérgicos à sulfadiazina ou outras sulfonamidas.

A sulfadiazina tem sido associada com ataques agudos de porfiria e, portanto, não é considerada segura para uso em pacientes porfíricos.

O uso de Suladrin[®] deve ser evitado na gravidez porque a sulfadiazina atravessa rapidamente a barreira placentária e alcança a circulação fetal, tendo mostrado ser teratogênica (má formação fetal) em ratos.

Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [Categoria C].

Suladrin[®] é bem tolerado e não apresenta efeitos colaterais relevantes para uso em idosos.

Não há contra-indicação relativa à faixa etária.

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

Quando a administração for prolongada, aconselha-se contagens hematológicas periódicas. Pacientes com distúrbios renais devem ser mantidos sob rigorosa observação, devido a excreção da sulfa ser por 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 (excreção de material na forma de cristais na urina); a urina diária eliminada deve ser 1200 a 1500 ml ou mais. Os pacientes que estejam em tratamento com Suladrin[®] 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).

Interações Medicamentosas:

- A ação da sulfadiazina pode ser bloqueada pela ação do ácido para-aminobenzóico e seus compostos derivados, particularmente aminobenzoato de potássio e anestésicos locais do grupo da procaína.
- A sulfadiazina pode reforçar os efeitos de algumas drogas, como os anticoagulantes orais, metotrexato e fenitoína.
- 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.

A sulfadiazina pode interferir com alguns testes diagnósticos, incluindo os de uréia, creatinina, glicose urinária e urobilinogênio.

**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?

Suladrin® deve ser guardado em sua embalagem original, evitando-se local quente [30-40 °C] e protegendo-o da umidade.

O produto Suladrin® apresenta validade de 24 meses.

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.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O produto Suladrin® apresenta-se em comprimidos circulares, biplanos e sulcados, de cor branca.

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?

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

Os comprimidos devem ser ingeridos por via oral.

A posologia foi estabelecida da seguinte maneira:

Para adultos:

A dose diária recomendada é de 4g ou 8 comprimidos por via oral. 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 75mg/kg e a dose de manutenção é de 150mg/kg ao dia, por via oral, fracionadas em 3 tomadas.

Sulfadiazina é utilizada em crianças menores de 2 anos de idade para toxoplasmose congênita numa dose oral de 50mg/kg duas vezes ao dia por 12 meses.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 8 comprimidos para adultos e 150mg/kg para crianças.

Siga a orientação do 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 ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose de Suladrin®, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia e febre. Reações alérgicas na pele podem incluir exantema (erupção vermelha), coceira, reações de fotossensibilidade, dermatite esfoliativa (inflamação da pele com descascamento da pele) e eritema nodoso (inflamação, em forma de nódulos, das células da pele contendo gordura).

Cristalúria (presença de cristais na urina) é muito comum devido à baixa solubilidade da sulfadiazina e seus derivados na urina. O risco de cristalúria pode ser reduzido dando líquidos para manter uma alta excreção urinária. Se necessário, pode-se fazer a alcalinização da urina com bicarbonato de sódio para aumentar a solubilidade e ajudar a eliminação da sulfadiazina.

Há casos relatados de cristalúria e falência renal associado com o uso de sulfadiazina em pacientes com AIDS, incluindo a sugestão de que estes pacientes podem ser particularmente propensos a toxicidade renal induzida por sulfadiazina.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômitos e perda do apetite.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o produto): lúpus, uma doença autoimune do tecido conjuntivo, particularmente a exacerbação da doença pré-existente.

Reações alérgicas severas, potencialmente fatais, incluindo necrose epidérmica tóxica (morte das células da pele) e síndrome de Stevens-Johnson (uma forma grave, às vezes fatal, de uma inflamação da pele e mucosas oral, genital, anal e ocular) podem ocorrer em pacientes

tratados com sulfadiazina.

Desordens sangüíneas podem ocorrer ocasionalmente durante o tratamento com sulfadiazina. Muitos desses efeitos no sangue podem ser resultados de reações alérgicas.

Outros efeitos adversos incluem uma síndrome que lembra a doença do soro, morte celular do fígado, aumento do volume do fígado e icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas), e inflamação do músculo cardíaco.

Outros efeitos adversos relatados após a ingestão de sulfadiazina incluem hipoglicemia (baixo nível de glicose no sangue), hipotireoidismo (atividade baixa do tireóide), reações neurológicas incluindo meningite (inflamação das meninges), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), aumento da pressão, convulsões, tonturas, sonolência, cansaço, dor de cabeça, insônia (falta de sono ou dificuldades de adormecer), depressão mental, neuropatias (doenças do sistema nervoso), psicoses (perda de contato com a realidade), zumbido, vertigem e inflamação do pâncreas.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): como com outros antimicrobianos, a sulfadiazina pode causar alterações na flora intestinal. Por isso, existe a possibilidade, embora remota, que colite pseudomembranosa (uma forma de inflamação do cólon produzindo placas enbranquiçadas) ocorra.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

A sulfadiazina, quando administrada em altas doses, pode causar cristalúria, particularmente se a ingestão de líquido for insuficiente.

As medidas terapêuticas que podem ser tomadas em casos de cristalúria são a administração de bicarbonato de sódio para alcalinizar a urina e líquidos para manter uma hidratação adequada.

Outras 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.

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

M.S. 1.0066.0046.001-0

Farm. Resp.: Carlos E. de Carvalho - CRF-SC N° 4366

Laboratório Catarinense S.A.

Rua Dr. João Colin, 1053

89204-001 - Joinville - SC

CNPJ 84.684.620/0001-87

Indústria Brasileira

☎ **SAC 0800-474222**

www.labcat.com.br

® = marca registrada do Laboratório Catarinense S.A.



Cód.: 112336(p)

Rev.: 05/2013