

FURP-ESTREPTOMICINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Pó para Solução Injetável

200 mg/mL



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FURP-ESTREPTOMICINA 200 mg/mL Pó para Solução Injetável sulfato de estreptomicina

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

- ✓ Caixa com 50 frascos-ampola – Frasco-ampola com pó para solução injetável na concentração de 1 g, acompanhada de caixa com 50 ampolas de 5 mL de água para injeção.
- ✓ Caixa com 50 frascos-ampola – Frasco-ampola com pó para solução injetável na concentração de 1 g.

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 1,2529 g de sulfato de estreptomicina, equivalente a 1 g de estreptomicina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento da tuberculose e brucelose. Na tuberculose, usa-se nos casos de falência de esquema preferencial e sempre é associado a um ou mais fármacos para diminuir o risco de resistência. Para tratar brucelose, usa-se em associação com doxiciclina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Há estudos clássicos indicando a atividade da estreptomicina nas indicações citadas. Vide:

1 - Manual Técnico para o Controle da Tuberculose 2002 - Ministério da Saúde - Série A - Cadernos de Atenção Básica. Normas e Manuais Técnicos nº 148.

2 – Martindale. The Complete Drug Reference – Pharmaceutical Press London 1999; 32 ed: pg. 249-250.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

FURP-ESTREPTOMICINA contém estreptomicina, um antibiótico aminoglicosídeo, obtido do *Streptomyces griseus*, particularmente ativo contra o *Mycobacterium tuberculosis*, e contra outras bactérias gram-positivas e várias gram-negativas incluindo *Yersinia pestis*, *Brucella spp* e *Franciella tularensis*, porém sem atividade contra *Pseudomonas aeruginosa*. Tem ação bactericida durante o estágio de multiplicação dos microrganismos sensíveis aos componentes presentes neste medicamento; liga-se com a unidade 30S do ribossoma bacteriano alterando a síntese das proteínas bacterianas.

FARMACOCINÉTICA

A absorção por via intramuscular é rápida. Distribui-se bem por todos os tecidos, com exceção do líquido cefalorraquidiano e atravessa a placenta. O pico de concentração sanguínea é alcançado em cerca de uma hora. Sua meia vida é de 2,5 horas. Cerca de um terço da estreptomicina circulante está ligada à proteína plasmática. A eliminação é essencialmente renal: 60% a 95% são eliminados sob a forma inalterada na urina em 24 horas. Pequenas quantidades são eliminadas no suor, saliva e leite materno.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FURP-ESTREPTOMICINA é contraindicada em caso de história de hipersensibilidade à estreptomicina, a qualquer outro componente da fórmula e a outros antibióticos aminoglicosídeos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com insuficiência renal estão propensos às reações neurotóxicas que compreendem os distúrbios dos nervos da visão, audição e nervos periféricos, além de outras perturbações cerebrais (aracnoidite e encefalopatia). A função renal deve ser avaliada nos casos suspeitos e, havendo alteração, deve-se ajustar as doses.

Pacientes idosos, obesos ou desidratados são mais propensos à toxicidade sobre a audição.

O uso prolongado e doses altas (doses acumuladas acima de 100 g) são desaconselhados pelo risco aumentado de toxicidade renal e auditiva. Recomendam-se exames audiométricos periódicos e avaliação médica. De modo geral, os sintomas vestibulares surgem antes da perda auditiva e são reversíveis com a interrupção do tratamento. Zumbido e sensação de ouvido cheio são sinais precoces de dano no sistema auditivo. A perda de audição para tons altos geralmente é permanente.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

Não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto sob orientação médica.

Como a estreptomicina atravessa a barreira placentária, o médico deve avaliar bem a relação benefício/risco antes de indicar o uso. Há relato de distúrbio do oitavo par craniano fetal.

Categoria de risco na gravidez: D

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

FURP-ESTREPTOMICINA, da mesma forma que outros antibióticos desta classe, é excretada pelo leite materno, portanto, deve-se ter cuidado quando for administrada a mulheres que estão amamentando. Sua administração somente deve ser realizada segundo critério médico.

USO EM CRIANÇAS

Crianças não devem receber doses acima da recomendação pelo risco de depressão respiratória e coma, descritos em alguns casos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A estreptomicina pode interagir com outros medicamentos. Fármacos neurotóxicos ou nefrotóxicos como ciclosporina, agentes usados em quimioterapia, neomicina, canamicina, gentamicina, cefaloridina, paramomicina, polimixina B, colistina e tobramicina podem acentuar a toxicidade da estreptomicina.

Anestésicos e relaxantes musculares introduzidos após a administração de estreptomicina podem conduzir ao bloqueio neuromuscular.

A toxina botulínica pode ter sua ação aumentada.

A estreptomicina reduz o efeito de neostigmina e piridostigmina.

Diuréticos potencialmente ototóxicos como a furosemida e ácido etacrínico não devem ser administrados com a estreptomicina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 36 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. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: pó cristalino branco ou quase branco.

Características organolépticas: inodoro ou com no máximo um leve odor.

Aspecto após reconstituição: solução límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Aconselha-se observar o Manual Técnico para o Controle da Tuberculose – Ministério da Saúde – Serie A – Normas e Manuais Técnicos nº 148 – Cadernos de Atenção Básica ou edições subsequentes.

PREPARO DO MEDICAMENTO

Usando-se técnica asséptica, o conteúdo em pó do frasco deve ser diluído com 5 mL de água para injeção, obtendo-se uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

O volume final do produto após reconstituição é cerca de 5,8 mL.

A solução pronta contém 216 mg de sulfato de estreptomicina por mL, equivalente a 172 mg de estreptomicina.

Após reconstituição usar imediatamente por via intramuscular profunda.

A duração do tratamento é de três meses, sempre em associação com outros medicamentos.

Recomenda-se, a critério médico, as seguintes dosagens:

Crianças

Nas crianças com até 20 kg de peso corporal usa-se 20 mg/kg/dia. Pacientes com peso corporal superior a 20 kg até 35 kg devem receber 500 mg ao dia. Aqueles que têm mais de 35 kg devem receber 1.000 mg ao dia.

Adultos

Adultos devem receber 1.000 mg ao dia.

Idosos

Não há recomendações posológicas especiais para este grupo etário.

Em situações especiais, pode ser aplicada por via endovenosa, diluída em 50 ou 100 mL de soro fisiológico, correndo por um mínimo de meia hora.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações cuja frequência é desconhecida.

Reações comuns: náuseas, vômitos, vertigens, parestesias de face, erupções cutâneas, febre, urticária, angioedema.

Com menor frequência surge surdez, visão dupla, dermatite esfoliativa, efeitos tóxicos nos rins, redução das três séries sanguíneas e reações alérgicas graves, podendo provocar choque.

Os sintomas vestibulares estão relacionados diretamente com dose empregada e geralmente são reversíveis com suspensão da medicação. Os sintomas geralmente desaparecem entre dois e três meses após a interrupção do uso. Ocorrem com maior frequência nos idosos e nos pacientes com insuficiência renal.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

As manifestações são náuseas, vômitos, vertigens, erupções cutâneas, febre e sinais de toxicidade auditiva, renal e do sistema neuromuscular. O tratamento é sintomático e de manutenção. Deve-se monitorizar a função respiratória e a renal. A diálise peritoneal e a hemodiálise colaboram para eliminar o fármaco nas pessoas com insuficiência renal, mas não têm utilidade se a função renal está adequada.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1039.0083

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina - CRF-SP nº 10.714

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
Governo do Estado de São Paulo**

FURP-ESTREPTOMICINA_PO SOL INJ_BPROF_REV02

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP
CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

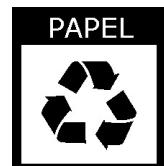
SAC ☎ 0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/11/2014.



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285457/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285457/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Versão inicial 	VPS 00	200 mg/mL Pó para Solução Injetável
12/07/2013	0563362/13-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0563362/13-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VPS 01	200 mg/mL Pó para Solução Injetável
10/11/2014	N/A	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2014	N/A	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2014	<ul style="list-style-type: none"> • APRESENTAÇÕES • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 	VPS 02	200 mg/mL Pó para Solução Injetável