

QUEMICETINA®

Laboratórios Pfizer Ltda

Comprimidos revestidos

500 mg



**Quemicetina®
cloranfenicol**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Quemicetina®

Nome genérico: cloranfenicol

APRESENTAÇÕES

Quemicetina® comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 20 ou 100 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Quemicetina® contém o equivalente a 500 mg de cloranfenicol.

Excipientes: amido de milho, sílica sintética amorfa, estearato de magnésio, metilcelulose, dióxido de titânio, talco, hipromelose, macrogol, lactose monohidratada e propilenoglicol.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Quemisetina® (cloranfenicol) comprimidos revestidos tem atividade antibiótica (combate infecções por bactérias) e é indicada nas condições causadas pelos diversos microorganismos 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 tifóide e salmoneloses invasivas (inclusive osteomielite e sepse).
- Abscessos (cavidade com pus no seu interior) cerebrais por *Bacteróides fragilis* e outros microorganismos sensíveis.
- Meningites bacterianas causadas por *Streptococcus* ou *Meningococcus*, em pacientes alérgicos à penicilina.
- Rickettsioses e Infecções por *Pseudomonas pseudomallei*.
- Infecções intra-abdominais (principalmente por microorganismos anaeróbicos).
- Outras indicações (infecções específicas): actinomicose, antraz, brucelose, granuloma inguinal, treponematoses, peste, sinusites (infecção dos seios da face), otite crônica supurativa.

Quemisetina® deve ser reservada para infecções nas quais outros antibióticos são ineficazes ou contraindicados. A Quemisetina® não é indicada para prevenir infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quemisetina® 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

Quemisetina® não deve ser utilizada 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.

Quemisetina® 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); (3) gestantes (risco de intoxicação do feto, chamada de síndrome cinzenta do recém-nascido); (4) mulheres que estejam amamentando.

Recomenda-se evitar o uso de Quemisetina® 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 Quemisetina® 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 a Quemisetina® não seja usada em conjunto com imunizações ativas (vacinação por vacinas com vírus ou bactérias vivas atenuadas).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

O uso de Quemisetina® fora de sua indicação, como de qualquer outro antibiótico, pode resultar em crescimento excessivo de microorganismos resistentes, incluindo fungos.

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

Se a criança intraútero ou no período neonatal receber Quemisetina® 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 acidental 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 Quemicetina®. 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 a Quemicetina® 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?

Quemicetina® deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz e da 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.

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.

Características do produto: comprimido (núcleo) circular branco a branco amarelado, côncavo, superfície lisa, inodoro e ausente de partículas estranhas.

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

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

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 a empresa através do 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

MS - 1.0216.0127

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado e Fabricado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

QUECOR_02





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente que alterou a bula	Nome do assunto relacionado	Data da notificação ou da petição	Data de aprovação, se aplicável	Nome dos itens da bula que foram alterados
Versão atual	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04-Jul-2013	NA	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: 3 – QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
0278005/13-4	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12-abr-2013	NA	Versão inicial

NA – não aplicável