

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

LOCABIOTAL®
fusafungina 5,0 mg/ml

APRESENTAÇÕES:

Aerossol contendo 5,0 mg/mL de fusafungina.

Embalagem contendo gerador portátil dosificador de 10 mL de solução e dois inaladores (inalador nasal para afecções das fossas nasais e das cavidades sinusianas e um inalador bucal para as afecções da faringe, traquéia e brônquios).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução contém:

fusafungina (DCB 04367) 500 mg
excipientes q.s.p. 100 mL de solução

Excipientes: sacarina, essência aromática, álcool etílico, miristato de isopropila, norflurano.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

LOCABIOTAL® (fusafungina) é indicado no tratamento de certas afecções das vias aéreas superiores, tais como: rinites, rinofaringites, sinusites, amigdalites, faringites, traqueítis, laringites, bronquites e complicações respiratórias da gripe.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os benefícios clínicos da fusafungina no tratamento das síndromes infecciosas e inflamatórias das vias respiratórias foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

A eficácia, segurança e tolerabilidade da fusafungina foram comprovadas através de três estudos clínicos randomizados, duplo-cegos e placebo controlados envolvendo pacientes com rinofaringite aguda. Os estudos evidenciaram que a fusafungina melhora significativamente os sintomas nasais comparado com o placebo e que o tratamento é mais efetivo quando iniciado logo após o surgimento dos primeiros sintomas. A consistência dos resultados foi ainda confirmada através de uma meta-análise envolvendo os três estudos clínicos anteriormente mencionados.

Referências Bibliográficas: Chabolle F. Efficacy of a metered dose inhaler containing fusafungine administered for 7 days in the treatment of acute rhinopharyngitis in adults. A placebo-controlled parallel-group study. 1999, Study Report NP07224. Eccles R. Treatment of acute infectious rhinopharyngitis with fusafungine. A double-blind placebo-controlled parallel-group study. 2000, Study report NP07760. Bouter K. 7-day treatment of acute infectious rhinopharyngitis with fusafungine: a double-blind placebo-controlled parallel-group study. 2002, Study report: NP08516. Grouin JM. Treatment of acute infectious rhinopharyngitis with fusafungine a pooled analysis of three double blind placebo-controlled parallel group studies. 2003, Study report NP08539.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacológicas:

A fusafungina é um antibiótico de origem fúngica, único representante de sua família utilizado na terapêutica. É um medicamento administrado unicamente por via local, em aerossol. Além de ser um antibiótico com amplo espectro de ação, a fusafungina possui propriedades anti-inflamatórias originais, o que a diferencia dos corticóides e dos vasoconstritores.

A fusafungina é um antibiótico de ação local, adaptado à patologia das vias respiratórias, o que diminui o risco de resistência induzida.

A atividade antibiótica foi testada “in vitro” sobre microorganismos de cultura e sobre microorganismos ditos “selvagens” isolados a partir de materiais patológicos. A eficácia bacteriostática (difusão sobre gelose) é obtida

pelas CMI inferiores a 30 mg/mL para os pneumococos, os estreptococos do grupo A, os estafilococos, algumas cepas de Neisseria, alguns microorganismos anaeróbios, Candida e *Mycoplasma pneumoniae*.

A fusafungina não apresentou nenhum tipo de resistência cruzada com os antibióticos clássicos. Isto foi demonstrado “in vitro”: 3 cepas sensíveis (*Staphylococcus aureus* ATCC 6538P, *Streptococcus pyogenes* C21 ATCC 8-132, *Diplococcus pneumoniae* 2 ATCC 5-304) foram cultivados em presença de doses crescentes de fusafungina e após 45 repiques, a sensibilidade das 3 cepas (testadas por difusão) à amicilina, penicilina, eritromicina, estreptomicina, oxitetraciclina, associação trimetoprima + sulfametoaxazol, permaneceu inalterada.

Em farmacologia clínica, a ação antibiótica de LOCABIOTAL® (fusafungina) foi testada nas broncopneumopatias crônicas obstrutivas superinfetadas, por um estudo em duplo-cego contra um antibiótico de referência, administrado pela mesma via. Foi constatado que LOCABIOTAL® (fusafungina) acarreta uma redução significativa do teor em fibras de ADN e em mucopolissacarídeos ácidos na expectoração ($p < 0,01$). Comparação com o antibiótico de referência demonstra uma diminuição significativamente mais importante do número de fibras de ADN pela fusafungina ($p < 0,05$). Esta evolução comprova a evolução favorável do foco infeccioso e é acompanhada de uma redução do volume de expectoração e do desaparecimento da purulência.

A ação estritamente local e de superfície em face da estrutura química ser diferente das dos demais e a utilização exclusiva na patologia respiratória, limitam o risco de resistência e de sensibilidade cruzada com outro antibiótico. Além disso, a atividade antifúngica da fusafungina limita o risco de candidíase secundária.

Ação anti-inflamatória intrínseca:

A ação anti-inflamatória da fusafungina foi demonstrada em farmacologia clínica. Em farmacologia animal, esta ação é confirmada pelo estudo dos parâmetros histológicos da inflamação.

Na inflamação experimental não infecciosa da mucosa traqueobrônquica que é provocada na cobaia por um aerossol de acroleína, ela ocasiona uma depilação quase total do epitélio, importante edema do córion e uma diapedese leucocitária maciça.

A ação anti-inflamatória da fusafungina sobre esta inflamação traqueobrônquica se traduz por uma ausência de dilatação vascular, uma redução importante do edema do córion, uma infiltração leucocitária mínima e uma preservação da ciliatura do epitélio.

Em farmacologia clínica, a atividade de LOCABIOTAL® (fusafungina) sobre os sintomas inflamatórios das infecções agudas das vias respiratórias superiores foi evidenciada por um estudo em duplo-cego contra placebo.

Os resultados obtidos com LOCABIOTAL® (fusafungina) são estatisticamente significativos em relação aos placebos para os sintomas subsequentes : congestão nasal, rinorréia, edema da faringe, dor na faringe, rouquidão e tosse.

A atividade do LOCABIOTAL® (fusafungina) sobre a obstrução nasal foi confirmada por um estudo duplo-cego contra placebo nas retinopatias alérgicas. A medida da resistência nasal por rinomanometria, após teste de provação alérgica, colocou em evidência, durante a ação da fusafungina, uma diminuição significativa desta resistência em relação ao grupo placebo, traduzida por uma diminuição da hipersensibilidade nasal.

Nas broncopneumopatias, a ação anti-inflamatória do LOCABIOTAL® (fusafungina) é colocada em evidência pelo estudo dos parâmetros ventilatórios em duplo-cego contra placebo. Durante o tratamento com LOCABIOTAL (fusafungina) pode-se observar uma melhora significativa em relação ao placebo, da capacidade vital ($p < 0,05$) e o VEMS ($p < 0,001$) e do débito respiratório máximo ($p < 0,001$). Os estudos endoscópicos e histopatológicos confirmam a atividade de LOCABIOTAL® (fusafungina) sobre a inflamação, o edema e a hipersecreção brônquica.

Propriedades Farmacocinéticas:

A deposição de LOCABIOTAL® (fusafungina) é principalmente orofaríngea e nasal. Uma quantidade muito pequena e transitória de fusafungina pode ser detectada no plasma (limite de quantificação 1 ng/mL) sem nenhuma consequência para a segurança do medicamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente da fórmula.
- Crianças com menos de 30 meses (risco de laringoespasma).

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO:

LOCABIOTAL® (fusafungina) não deve ser utilizado por pacientes que já apresentaram quadro de alergia ao produto.

O tratamento usual não deverá ultrapassar 7 dias. Após esse tempo, caberá ao médico decidir ou não, a continuação do tratamento.

Caso os sintomas persistam e/ou estejam acompanhados por febre, o médico deverá ser consultado.

Após a utilização do medicamento, o tubo, mesmo vazio, não deve ser desmontado, perfurado, nem levado diretamente ao fogo ou incinerador.

Ao utilizar o produto, mantenha o tubo bem reto na vertical.

Proteja os olhos durante o uso.

Não esquecer de assoar o nariz antes de usar o inalador nasal.

Limpe cuidadosamente o interior do inalador bucal após sua utilização. Eu estou agindo

Evitar o uso prolongado do produto sem ordem médica.

O propilenoglicol pode causar irritação na pele.

Usar com precaução em pacientes com tendências alérgicas e broncoespasmo.

O uso prolongado pode promover uma superinfecção.

Este medicamento contém uma pequena quantidade de etanol (álcool), inferior a 100mg por dose.

Pacientes idosos:

A dose para paciente acima de 65 anos é idêntica aquela recomendada para adultos com menos de 65 anos.

Crianças

A segurança do uso da fusafungina foi estabelecida em crianças a partir de 30 meses de idade. Contudo, em virtude do tamanho dos inaladores, o uso de LOCABIOTAL® (fusafungina) não é recomendado em crianças.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Não foi relatado até a presente data qualquer efeito de LOCABIOTAL® (fusafungina) sobre a aptidão de condução de veículos e utilização de equipamentos.

Gravidez:

Não existem dados clínicos disponíveis em grávidas expostas. Em estudos animais, nenhum efeito prejudicial direto ou indireto foi observado com o uso de LOCABIOTAL® (fusafungina) em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário, fetal ou desenvolvimento pós-natal. Precauções devem ser tomadas quando LOCABIOTAL® (fusafungina) for prescrito para mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação:

A excreção de LOCABIOTAL® (fusafungina) no leite materno é desconhecida. A excreção de LOCABIOTAL® (fusafungina) no leite em animais não foi estudada. Portanto, a decisão de continuar/descontinuar a amamentação ou continuar/descontinuar a terapia deve ser tomada considerando os benefícios da amamentação à criança e os benefícios da terapia à mãe.

Fertilidade:

Estudos em animais não mostraram nenhum efeito na fertilidade de ratos macho e fêmea.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há, até a presente data restrições em relação ao uso de LOCABIOTAL® (fusafungina) com outros medicamentos ou outros antibióticos.

Alimentos e bebidas:

Não há, até a presente data, restrições em relação ao uso de LOCABIOTAL® (fusafungina) com álcool ou alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

LOCABIOTAL® (fusafungina) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

Solução oleosa amarelo-pálido, límpida ou ligeiramente opalescente com odor agradável.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

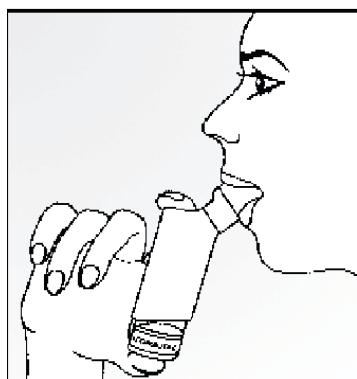
LOCABIOTAL® (fusafungina) vem munido com dois inaladores, um inalador bucal, que deve ser usado nos casos de amigdalites, laringites, traqueítis, bronquites, complicações respiratórias da gripe e um inalador nasal que deve ser usado nos casos de sinusites, rinites e rinofaringites.

A posologia é de 4 aplicações na boca e / ou 2 aplicações em cada narina, 4 vezes ao dia.

A duração do tratamento deverá ser de no máximo 7 dias. Após esse tempo, caberá ao médico decidir ou não, a sua continuação.

Antes da primeira utilização do frasco, efetuar 5 pressões sobre o aplicador principal para ativar a bomba dosificadora. Este procedimento somente deve ser realizado antes da primeira utilização do frasco, não devendo ser repetido para as outras aplicações.

O frasco deve estar entre o polegar e o indicador e o aplicador, em posição superior.



Adaptar o aplicador oral no nebulizador, colocá-lo na boca firmando-o com os lábios em volta do aplicador oral, em seguida apertar o tubo firmemente aspirando profundamente o produto.



Para a administração nasal, assoe o nariz e coloque o aplicador nasal na narina, pressione com firmeza o adaptador e inale com a boca fechada. Repetir o mesmo procedimento para a outra narina.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações alérgicas são muito raras, mas podem ocorrer, particularmente em pacientes com tendências alérgicas. Os efeitos indesejáveis mais comumente reportados são reações locais no local da aplicação

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados durante o tratamento com LOCABIOTAL® (fusafungina) e foram verificadas as seguintes freqüências abaixo:

Reações muito comuns ($\geq 1/10$):

- Reações gerais e condição no local da administração: Espirros, congestão conjuntiva, disgeusia.

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$):

- Reações gerais e condição no local da administração: tosse, náusea, secura no nariz, garganta seca, irritação na garganta,

Reações muito raras ($< 1/10.000$):

- Asma, dispnéia, edema de laringe, laringoespasmus, broncoespasmo e choque anafilático.
- Manifestações cutâneo-mucosas e na pele: erupções na pele, urticária, prurido e edema de Quincke.

Reações desconhecidas:

- Vômitos. Estes, geralmente, não necessitam de descontinuação do tratamento.

Em caso de reação alérgica, o LOCABIOTAL® (fusafungina) não deve ser readministrado.

Em caso de reação alérgica, LOCABIOTAL® (fusafungina) não deve ser readministrado.

Devido ao risco de choque anafilático, no caso de sinais respiratórios, laríngeos ou cutâneos (prurido, eritema generalizado), uma injeção intramuscular de adrenalina (epinefrina) pode ser urgentemente necessária. A dose habitual de adrenalina é 0,01mg/kg por via intramuscular. A dose pode ser repetida após 15 a 20 minutos, se necessário.

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

Há uma experiência limitada com superdose de LOCABIOTAL® (fusafungina). Experiências com LOCABIOTAL® (fusafungina) indicaram que reações circulatórias, dormência na boca, tontura, agravamento na dor de garganta e queimadura química da garganta foram relatados.

A administração da superdose deve consistir no tratamento dos sintomas clínicos e monitoramento de rotina.

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

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0049

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie.
45407 Fleury Les Aubrais - França.



Importado e embalado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113
Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira
C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bulha foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.