



**RIFOTRAT**  
rifamicina SV sódica

Natulab Laboratório SA.  
Solução Tópica  
10 mg/mL

## **Rifotrat Spray**

rifamicina SV sódica

### **APRESENTAÇÃO**

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

### **USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém

Rifamicina SV Sal Sódico.....10 mg

Excipiente: propilenoglicol, ácido ascórbico, metabissulfito de sódio, edetato dissódico dihidratado, hidróxido de sódio e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE 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
- piodermites (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 eczematoides (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), panarícticos (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?**

RIFOTRAT Spray não deve ser utilizado em pacientes que apresentam alergia a rifamicinas ou a qualquer componente da fórmula.

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

### **ADVERTÊNCIAS**

Vide (“Contraindicações”).

### **PRECAUÇÕES**

Superinfecção: assim como ocorre com outros antibióticos, o uso prolongado de rifamicina pode resultar no crescimento concomitante de organismos não-susceptíveis (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**

RIFOTRAT Spray 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 RIFOTRAT Spray 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 RIFOTRAT Spray.

**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?**

RIFOTRAT Spray 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**

Líquido límpido, vermelho-alaranjado, de odor característico.

**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?**

RIFOTRAT Spray 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.

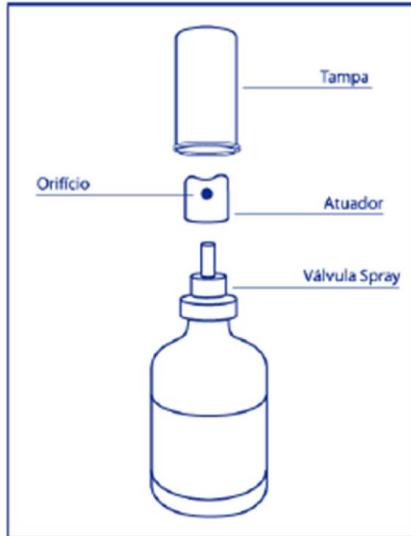
Pulverizar a área afetada a cada 6-8 horas, ou a critério médico.

Para uma aplicação eficaz, pressione repetidamente a válvula, mantendo o frasco em posição vertical (em pé).

RIFOTRAT Spray pode ser associada com a administração de outros antibióticos sistêmicos.

**Para RIFOTRAT Spray 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 RIFOTRAT Spray 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).

RIFOTRAT Spray 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 cerebroespinhal). 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**

### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.3841.0022

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

### **NATULAB LABORATÓRIO SA**

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antonio de Jesus - Bahia - CEP44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure  
orientação médica.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da 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
20/05/2015	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2015	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS	Bulas para o Paciente (VP)	Solução tópica 10 mg/mL  embalagem contendo frasco spray contendo 20 mL.