



Glitisol[®]

**Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Cápsulas
500 mg - tianfenicol**





I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GLITISOL®

tianfenicol

APRESENTAÇÕES

Glitisol® cápsulas 500mg - Caixa contendo 20 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cápsulas

Cada cápsula contém:

tianfenicol.....500 mg

Excipientes: lecitina de soja, óleo vegetal/soja, cera branca, óleo de soja.....q.s.p. 1 cápsula

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de infecções respiratórias, genitourinárias, hepatobiliares, cirúrgicas, dos tecidos moles, otorrinolaringológicas (rinossinusite, faringite, laringite), meningites purulentas, febre tifóide, paratifóide e brucelose por micro-organismos sensíveis ao tianfenicol.

Doenças sexualmente transmissíveis (uretrite gonocócica e não-gonocócica, donovanose, linfogranuloma venéreo), doença inflamatória pélvica, vulvovaginites, cervicovaginites, vaginose bacteriana provocadas por micro-organismos sensíveis ao tianfenicol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glitisol® contém tianfenicol, antibiótico de amplo espectro eficaz nas infecções localizadas ou acometendo mais do que um sistema do organismo, provocadas por micro-organismos sensíveis à sua ação.

De acordo com a forma farmacêutica utilizada, a ação esperada do medicamento inicia-se em até 2 horas após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao tianfenicol ou a um dos componentes da fórmula, depressão medular pré existente e anuria.

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

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

A administração sistêmica de tianfenicol pode produzir discrasias sanguíneas transitórias. Estas alterações são reversíveis e dose-dependente. Elas podem ser mais graves e prolongadas em caso de sobredosagem e tratamento prolongado, especialmente quando há insuficiência renal ou depressão da medula óssea pré-existente.

Portanto, tianfenicol deve ser utilizado contra os organismos sensíveis e a sua utilização para infecções triviais ou profilaxia devem ser evitados.

Deve ser usado com cuidado em pacientes sob tratamento concomitante com medicamentos conhecidos por provocarem a mielossupressão.

A duração do tratamento com o tianfenicol não deve ser superior a 10 dias. Para tratamentos prolongados com mais de 10 dias, é recomendável realizar exames hematológicos periódicos.

Uso em idosos

Seguir as orientações gerais desta bula.

Gravidez e lactação

Como para todos os antibióticos e quimioterápicos, o produto só deve ser utilizado em grávidas se claramente necessário baseado na sensibilidade dos micro-organismos envolvidos.

Não existem dados do uso de tianfenicol em mulheres grávidas.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. O risco potencial para humanos é desconhecido.





Além disso, durante a gravidez e trabalho de parto leva-se em consideração que os antibióticos atravessam a barreira placentária e que a síntese de proteínas mitocondriais no fígado do feto é inibida pela concentração do medicamento normalmente atingida.

Tianfenicol é excretado no leite materno e o uso durante a amamentação não é recomendado. Se necessário a amamentação deverá ser interrompida antes do tratamento.

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

Embora o tianfenicol não seja metabolizado no fígado, pode afetar o metabolismo do álcool e outras drogas por inibir enzimas mitocondriais. Aumenta os efeitos dos anticoagulantes cumarínicos (dicumarol, varfarina sódica), de certos hipoglicemiantes orais (tolbutamida, clorpropamida) e, de anticonvulsivantes (fenitoína). Pode diminuir os efeitos do ferro e da vitamina B₁₂ em pacientes anêmicos, dos contraceptivos orais e do acetaminofeno (paracetamol). A metabolização da ciclofosfamida pode ser diminuída com o uso simultâneo com o tianfenicol.

Interações com uso de substâncias químicas

Não se recomenda o consumo de álcool durante o tratamento com tianfenicol, pois o álcool promove um aumento da eliminação do medicamento pela urina e, consequentemente diminuição das concentrações do mesmo na corrente sanguínea.

Interações com exames laboratoriais

O tianfenicol pode provocar depressão medular com anemia, trombocitopenia e leucopenia leve. Com isso, recomenda-se o controle hematológico em tratamentos prolongados.

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?

O medicamento deve ser guardado, antes e após a abertura da embalagem, em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) e protegido 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.

Glitisol® cápsulas apresenta-se sob a forma de cápsula gelatinosa mole de cor alaranjada, com conteúdo oleoso de coloração branca à leveamente amarelada.

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?

A posologia de Glitisol® varia de acordo com o agente infeccioso causal e o sistema acometido.

Recomenda-se preferencialmente que Glitisol® seja ingerido com o estômago cheio.

Glitisol® cápsulas - A dose é de 1,0g (1 cápsula de 500mg a cada 12 horas) ou de 1,5g (1 cápsula de 500mg a cada 8 horas), ou a critério médico de acordo com o tipo e a gravidade da infecção.

Nas infecções por Clamídias: 1 envelope de granulado no primeiro e no segundo dia e 1,0g ao dia de Glitisol® cápsulas por via oral (1 cápsula de 500mg a cada 12 horas), por um período de 10 dias ou a critério médico.

Como norma terapêutica nas Doenças Sexualmente Transmissíveis, deve-se tratar concomitantemente os parceiros sexuais.

A dose recomendada para pacientes com idade acima de 60 anos é de 1 g/dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

A reação adversa mais importante após administração do Glitisol® inclui depressão da medula óssea manifestada por anemia, leucopenia e trombocitopenia. Estas alterações hematológicas são dose-dependentes e reversíveis com a descontinuação do tratamento.





As principais reações adversas não hematológicas são reação anafilática, neurite ótica, neuropatia periférica após uso prolongado, náuseas, vômitos, diarreia, *rash* cutâneo e febre.

A frequência das principais reações adversas não pode ser estimada com os dados disponíveis.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdose os sintomas são semelhantes aos efeitos colaterais descritos nesta bula. Se ocorrer distúrbio grave na hematopoiese (formação de células do sangue), suspender o tratamento e procurar orientação médica.

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. Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS -1.0084.0034

Farmacêutico Responsável: Erica Maluf - CRF-SP 19.664

Glitisol® cápsulas

Fabricado por:

CATALENT BRASIL LTDA.

Avenida Jerome Case, 1277 - Sorocaba - SP

CNPJ nº. 45.569.555/0001-97

Embalado por:

LABORPACK EMBALAGENS LTDA.

Rua João Santana Leite, 360 - Campo da Vila

Santana do Parnaíba - SP

CNPJ nº. 43.058.767/0001-84

Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. Ibirapuera, 2332 - Torre I

12º Andar - Indianópolis

CEP: 04028-002 - São Paulo/SP

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

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

Zambon LINE

0800 017 7011

www.zambon.com.br



BMRPGLICAPV1





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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VP	Glitisol® cápsulas 500mg - Caixa contendo 20 cápsulas.



Glitisol[®]

**Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Granulado
2,5 g - tianfenicol**





I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GLITISOL® G

tianfenicol

APRESENTAÇÕES

Glitisol® G - Caixa contendo 2 envelopes de granulado.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Granulado

Cada envelope contém:

tianfenicol.....2,5 g

Excipientes: povidona, carmelose, sacarina sódica, sacarose, aroma de café, corante caramelo de milho, álcool etílico*.....q.s.p. 1 envelope

*O álcool etílico evapora durante o processo de fabricação.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de infecções respiratórias, genitourinárias, hepatobiliares, cirúrgicas, dos tecidos moles, otorrinolaringológicas (rinossinusite, faringite, laringite), meningites purulentas, febre tifóide, paratifóide e brucelose por micro-organismos sensíveis ao tianfenicol.

Doenças sexualmente transmissíveis (uretrite gonocócica e não-gonocócica, donovanose, linfogranuloma venéreo), doença inflamatória pélvica, vulvovaginites, cervicovaginites, vaginose bacteriana provocadas por micro-organismos sensíveis ao tianfenicol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Glitisol® G contém tianfenicol, antibiótico de amplo espectro eficaz nas infecções localizadas ou acometendo mais do que um sistema do organismo, provocadas por micro-organismos sensíveis à sua ação.

De acordo com a forma farmacêutica utilizada, a ação esperada do medicamento inicia-se em até 2 horas após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao tianfenicol ou a um dos componentes da fórmula, depressão medular pré existente e anuria.

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

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

A administração sistêmica de tianfenicol pode produzir discrasias sanguíneas transitórias. Estas alterações são reversíveis e dose-dependente. Elas podem ser mais graves e prolongadas em caso de sobredosagem e tratamento prolongado, especialmente quando há insuficiência renal ou depressão da medula óssea pré-existente.

Portanto, tianfenicol deve ser utilizado contra os organismos sensíveis e a sua utilização para infecções triviais ou profilaxia devem ser evitados.

Deve ser usado com cuidado em pacientes sob tratamento concomitante com medicamentos conhecidos por provocarem a mielossupressão.

A duração do tratamento com o tianfenicol não deve ser superior a 10 dias. Para tratamentos prolongados com mais de 10 dias, é recomendável realizar exames hematológicos periódicos.

Uso em idosos

Seguir as orientações gerais desta bula.

Gravidez e lactação





Como para todos os antibióticos e quimioterápicos, o produto só deve ser utilizado em grávidas se claramente necessário baseado na sensibilidade dos micro-organismos envolvidos.

Não existem dados do uso de tianfenicol em mulheres grávidas.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. O risco potencial para humanos é desconhecido.

Além disso, durante a gravidez e trabalho de parto leva-se em consideração que os antibióticos atravessam a barreira placentária e que a síntese de proteínas mitocondriais no fígado do feto é inibida pela concentração do medicamento normalmente atingida.

Tianfenicol é excretado no leite materno e o uso durante a amamentação não é recomendado. Se necessário a amamentação deverá ser interrompida antes do tratamento.

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

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE (açúcar).

Interações medicamentosas

Embora o tianfenicol não seja metabolizado no fígado, pode afetar o metabolismo do álcool e outras drogas por inibir enzimas mitocondriais. Aumenta os efeitos dos anticoagulantes cumarínicos (dicumarol, varfarina sódica), de certos hipoglicemiantes orais (tolbutamida, clorpropamida) e, de anticonvulsivantes (fenitoína). Pode diminuir os efeitos do ferro e da vitamina B₁₂ em pacientes anêmicos, dos contraceptivos orais e do acetaminofeno (paracetamol). A metabolização da ciclofosfamida pode ser diminuída com o uso simultâneo com o tianfenicol.

Interações com uso de substâncias químicas

Não se recomenda o consumo de álcool durante o tratamento com tianfenicol, pois o álcool promove um aumento da eliminação do medicamento pela urina e, consequentemente diminuição das concentrações do mesmo na corrente sanguínea.

Interações com exames laboratoriais

O tianfenicol pode provocar depressão medular com anemia, trombocitopenia e leucopenia leve. Com isso, recomenda-se o controle hematológico em tratamentos prolongados.

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?

O medicamento deve ser guardado, antes e após a abertura da embalagem, em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) e protegido 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.

Glitisol® G apresenta-se sob a forma de granulado de cor e odor de caramelo e café, de sabor adocicado com fundo amargo.

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?

A posologia de **Glitisol® G** varia de acordo com o agente infeccioso causal e o sistema acometido.

Recomenda-se preferencialmente que **Glitisol® G** seja ingerido com o estômago cheio.

Glitisol® G granulado - O envelope deve ser dissolvido em meio copo d' água e ingerido em seguida.

No tratamento das infecções gonocócicas agudas, a posologia recomendada é de 2,5 g (1 envelope), dissolvido em meio copo d'água em dose única. Em caso de persistência da secreção uretral após 48 horas da administração, aconselha-se outra dose.

Nas infecções por Clamídias: 1 envelope de granulado no primeiro e no segundo dia e 1,0 g ao dia de **Glitisol®** cápsulas por via oral (1 cápsula de 500 mg a cada 12 horas), por um período de 10 dias ou a critério médico.

Como norma terapêutica nas Doenças Sexualmente Transmissíveis, deve-se tratar concomitantemente os parceiros sexuais.

A dose recomendada para pacientes com idade acima de 60 anos é de 1 g/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 do seu médico.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

A reação adversa mais importante após administração do **Glitisol®** inclui depressão da medula óssea manifestada por anemia, leucopenia e trombocitopenia. Estas alterações hematológicas são dose-dependentes e reversíveis com a descontinuação do tratamento.

As principais reações adversas não hematológicas são reação anafilática, neurite ótica, neuropatia periférica após uso prolongado, náuseas, vômitos, diarreia, *rash* cutâneo e febre.

A frequência das principais reações adversas não pode ser estimada com os dados disponíveis.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdose os sintomas são semelhantes aos efeitos colaterais descritos nesta bula. Se ocorrer distúrbio grave na hematopoiése (formação de células do sangue), suspender o tratamento e procurar orientação médica.

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.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.0034

Farmacêutico Responsável: Erica Maluf - CRF-SP 19.664

Fabricado e embalado por:

JANSSEN CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, 154 - São José dos Campos - SP

CNPJ nº. 51.780.468/0001-68

Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. Ibirapuera, 2332 - Torre I

12º Andar - Indianópolis

CEP: 04028-002 - São Paulo/SP

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

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

Zambon LINE

0800 0177011

[**www.zambon.com.br**](http://www.zambon.com.br)



BMRPGLIGRAV1





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 de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VP	Glitisol® G - Caixa contendo 2 envelopes de granulado.