

**SPOROSTATIN<sup>®</sup>**  
(griseofulvina)

Hypermarcas S.A.  
Comprimidos  
500 mg

---

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

---

**SPOROSTATIN®**

griseofulvina

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido de

- 500 mg em embalagem com 20 comprimidos sulcados.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

SPOROSTATIN 500 mg:

Cada comprimido contém 500 mg de griseofulvina.

Excipientes: dióxido de silício, poloxâmer, amido e estearato de magnésio.

---

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

---

**1. INDICAÇÕES**

SPOROSTATIN é indicado para o tratamento de infecções micóticas da pele, pelos e unhas, a saber: *Tinea corporis*, *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea barbae*, *Tinea capitis*, *Tinea unguium* (onicomicose), causadas por um ou mais dos seguintes gêneros de fungos: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton tonsurans*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton interdigitale*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton megninii*, *Trichophyton gallinae*, *Trichophyton crateriforme*, *Trichophyton sulphureum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Microsporum audouinii*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypsum* e *Epidermophyton floccosum*.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O uso de SPOROSTATIN está embasado em estudos realizados e literaturas publicadas.

## Referências Bibliográficas:

1. Barret, W., The Bioavailability and Efficacy of Ultramicrosize Griseofulvin Tablets in Man, Recent Advances in Dermato Pharmacology, Spectrum Publications, 1978. Pp. 15-34.
2. Bates, T. et al, Gastrointestinal Absorption of Griseofulvin From Corn Oil-in-Water Emulsions, Arch Dermatol, 113(3):302-306, March 1977.
3. Kobayashi, G. and Medoff, G., Antifungal Agents: Recent Developments, Ann. Rev. Microbiol., 31:291-308, 1977.
4. Scrafani, J., Superficial Fungal Infections and Their Treatment, U.S. Pharmacist, pp. 26-38, April, 1978.
5. Sutton, R. and Waisman, M., Dermatoses Due to Fungi, Cutis, 19:377-380, 385-388, 393-394, March 1977.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A griseofulvina é um agente fungistático com atividade in vitro contra várias espécies de *Microsporum*, *Epidermophyton* e *Trichophyton*.

A griseofulvina se deposita nas células precursoras da queratina e apresenta maior afinidade com tecidos patológicos do que com tecidos normais. A droga liga-se firmemente à queratina nova, que se torna altamente resistente à invasão de fungos.

**4. CONTRA-INDICAÇÕES**

**Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com infecções leves que respondem a agentes tópicos isoladamente.**

**Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com porfiria, insuficiência hepatocelular e em indivíduos com histórico de hipersensibilidade ao produto.**

**Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres grávidas ou com intenção de engravidar.**

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Recomenda-se a avaliação periódica das funções orgânicas sistêmicas (renal, hepática e hematopoiética), especialmente em pacientes sob tratamento prolongado. Se ocorrer granulocitopenia, o tratamento deve ser suspenso.

Como a griseofulvina é derivada de uma espécie de *Penicillium*, existe a possibilidade de sensibilidade cruzada com a penicilina. Entretanto, pacientes comprovadamente sensíveis à penicilina têm sido tratados sem dificuldade com griseofulvina.

Reações de fotossensibilidade podem estar associadas ao tratamento com griseofulvina; os pacientes devem ser alertados para evitar exposição à luz solar natural ou artificial intensa.

Não estão estabelecidas a eficácia e a segurança de griseofulvina como profilaxia de infecções micóticas.

Devido a indicações de que a griseofulvina tem demonstrado efeitos lesivos in vitro sobre os genomas de células bacterianas, vegetais, micóticas e células de mamíferos, os homens que completarem o tratamento, devem esperar um período de no mínimo seis meses para ter filhos. As mulheres devem evitar a gravidez enquanto estiverem recebendo o tratamento com griseofulvina.

#### Uso durante a gravidez

A segurança da griseofulvina antes ou durante a gravidez não está estabelecida, não devendo, assim, ser usada por mulheres no período de gestação ou que estejam planejando engravidar. Raramente, foram relatados nascimento de xifópagos em mulheres que utilizaram a griseofulvina no primeiro trimestre de gravidez.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A griseofulvina diminui a ação de anticoagulantes do tipo varfarínicos; o ajuste posológico do anticoagulante poderá ser necessário durante e após o tratamento com griseofulvina.

Barbituratos em geral suprimem a ação da griseofulvina; a administração concomitante poderá requerer ajuste posológico do agente antifúngico.

Os efeitos do álcool podem ser potencializados pela griseofulvina, produzindo taquicardia e rubor.

A griseofulvina pode potencializar um aumento das enzimas hepáticas, que metabolizam estrógenos a uma taxa maior que a normal, inclusive o estrógeno dos contraceptivos orais, causando, portanto, uma possível diminuição dos efeitos contraceptivos e irregularidade menstrual.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura entre 2 e 30°C. Proteger da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 48 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.**

SPOROSTATIN é um comprimido redondo de cor branca, com um sulco em uma das faces e com o logotipo SP na outra, livre de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

#### Posologia

A identificação do microorganismo infectante deve ser realizada por exame por microscopia direta ou cultura. A medicação deve ser mantida até que o microorganismo infectante esteja totalmente erradicado. Períodos recomendados de tratamento para *Tinea capitis* são de 4 a 6 semanas; para *Tinea corporis*, 2 a 4 semanas; para *Tinea pedis*, 4 a 8 semanas; para a *Tinea unguium*, dependendo da velocidade de crescimento das unhas dos dedos da mão (pelo menos 4 meses) e unhas dos pés (pelo menos 6 meses).

Medidas higiênicas gerais devem ser observadas para controlar as fontes de infecção ou reinfecção. O uso concomitante de agentes tópicos adequados em geral é necessário, especialmente no caso de *Tinea pedis*. Leveduras e bactérias também podem ser os causadores de algumas formas de pé de atleta.

#### Adultos

Administração diária de 500 mg, como dose única ou em quantidades fracionadas, fornecerá uma resposta satisfatória para a maioria dos pacientes com *Tinea corporis*, *Tinea cruris* e *Tinea capitis*.

Para as infecções fúngicas de erradicação mais difícil, tais como *Tinea pedis* e *Tinea unguium*, recomenda-se uma dose diária de 1 g.

#### Crianças

A dose pediátrica eficaz é de 11 mg/kg/dia. Segundo essa base, recomenda-se o seguinte esquema posológico pediátrico.

- Crianças com peso entre 14 e 23 kg - 125 a 250 mg diários.

- Crianças com peso acima de 23 kg - 250 a 500 mg diários.

Não está estabelecida uma posologia para crianças até 2 anos.

A experiência clínica em crianças com *Tinea capitis* indica que uma única dose diária de griseofulvina é eficaz.

#### Duração do tratamento

Em geral, são necessárias quatro semanas de tratamento para infecções da pele ou do couro cabeludo, e pelo menos quatro a seis meses para infecções das unhas dos dedos da mão e dos pés, respectivamente. Recomenda-se continuar o tratamento por no mínimo

duas semanas após o desaparecimento de todos os sinais de infecção. Se a administração do medicamento for interrompida antes da erradicação dos micro-organismos infectantes, podem ocorrer recidivas.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer efeitos colaterais de hipersensibilidade como erupção cutânea, urticária e, raramente, edema angioneurótico e necrose epidérmica (síndrome de Lyell). Essas reações podem exigir a interrupção do tratamento, devendo-se tomar as medidas adequadas.

Em raras ocasiões, após tratamentos prolongados, tem-se relatado parestesia das mãos e pés. Outros efeitos secundários relatados ocasionalmente incluem: candidíase oral, náuseas, vômitos, transtornos epigástricos, diarreia, cefaleia, fadiga, tontura, insônia, confusão mental e redução do desempenho em atividades rotineiras.

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

#### 10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose, deve-se administrar tratamento sintomático.

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

#### DIZERES LEGAIS

---

MS 1.7287.0519

Farm. Resp.: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Registrado por: Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, 404

Vila Olímpia – 04547-071 - São Paulo/SP

CNPJ 02.932.074/0001-91 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Hypermarcas S.A. - Rio de Janeiro/ RJ

Comercializado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. - São Paulo/SP

Venda sob prescrição médica.

Central de Relacionamento

0800-0122232

® = Marca registrada.

SPOROSTATIN\_BU01\_CCDS-V1-041002\_VPS

Logo Material Reciclável

**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
27/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à Resolução RDC 47/2009	VPS	Comprimido  500 mg