

RIFASAN[®]
rifamicina SV sódica

EMS S/A

Solução tópica spray

10 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RIFASAN®

rifamicina SV sódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Solução tópica 10 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco spray de 20 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução tópica (spray) contém:

rifamicina SV sódica.....10 mg

veículo* q.s.p.....1 mL

*propilenoglicol, ácido ascórbico, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, edetato dissódico di-hidratado, água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento tópico das infecções de superfície, causadas por microrganismos sensíveis à rifamicina.

- ferimentos e feridas infectadas;
- queimaduras;
- furúnculos;
- piodermites;
- dermatoses infectadas;
- úlceras varicosas, pós-flebíticas, ateroscleróticas e diabéticas;
- dermatites eczematoides;
- curativos de feridas pós-cirúrgicas infectadas (adenites, panarícios, supurações de parede).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Carreras H.C. e Borsotto C.,1981 comprovaram a eficácia de rifamicina SV sódica em 50 pacientes com queimaduras, sendo que 47 pacientes apresentaram infecções no local das mesmas. A rifamicina SV sódica spray apresentou diminuição de infecções locais e não sendo observadas reações locais.

Armond S., 1973 em seu estudo, envolveu 18 pacientes. Em seus comentários sobre indicações do uso de rifamicina spray, como furunculose, dermatoses, úlceras varicosas, eczemas microbianos, abscessos, dermatites eczematoides, classifica-os como patologias que foram tratadas com rifamicina e classificadas como resultados ótimo e bom, na quase totalidade de tratamentos. Vega H.C. e Vestidelo S., 1983 em seu estudo confirmou também a eficácia de rifamicina SV sódica spray no tratamento de 160 pacientes que apresentavam queimaduras e lesões ulceradas de pele. O índice de cura foi de 98,7%, a tolerabilidade foi excelente e não foram observadas reações adversas.

Gonzalez C.J. et al., 1981 comprovou a eficácia de rifamicina SV sódica spray em queimaduras, em seu estudo com 25 pacientes com queimaduras de pele, sendo confirmada a rápida recuperação dos mesmos sem a presença de intolerância ao medicamento.

Manzano R. et al., 1974 confirmou também a eficácia de rifamicina SV sódica spray em seu estudo publicado onde seus 25 pacientes com queimaduras de pele que foram tratados com a rifamicina spray, apresentaram acelerada epitelização da pele (média 5 dias) e excelente tolerância a medicação.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A rifamicina SV sódica spray é um antibiótico de elevado poder bactericida, com atividade tanto contra germes Gram-positivos como Gram-negativos quando em uso local. Atua particularmente nas infecções que não respondem ao emprego de outros antibióticos e mesmo nas causadas pelos estafilococos penicilino-resistentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

RIFASAN® spray está contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer rifamicina ou a outro componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

Precauções

Superinfecção: assim como ocorre com outros antibióticos, o uso prolongado de rifamicina pode resultar no crescimento concomitante de organismos não suscetíveis (particularmente estafilococos). Avaliação repetida das condições do paciente é essencial. 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.

Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (SCARs) incluindo a síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), a necrólise epidérmica tóxica (NET), a síndrome induzida por fármacos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e a pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) com medicamentos da classe da rifamicina, tais como rifampicina e rifapentina. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas graves e cuidadosamente monitorizados. Caso apresentem sintomas ou sinais de DRESS, PEGA, SSJ ou NET, o tratamento com rifamicina deve ser imediatamente descontinuado.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

RIFASAN® spray deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto. Não são conhecidos dados que contraindiquem o uso de **RIFASAN®** spray durante a amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Têm sido relatadas interações com anticoagulantes, ciclosporina e contraceptivos orais com uso sistêmico de **RIFASAN®** spray; também foi observada interação com ciclosporina no tratamento tópico com rifamicina.

Pacientes utilizando contraceptivos hormonais por via oral ou outras vias sistêmicas devem ser advertidos a alterarem para métodos contraceptivos não-hormonais durante o tratamento com **RIFASAN®** spray.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade).

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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 físicas e organolépticas:

Solução límpida, na cor vermelho alaranjada, com odor característico, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para aplicação dentro de cavidade ou para lavagem de cavidade após aspiração do conteúdo purulento, e possibilidade de limpeza com solução salina.

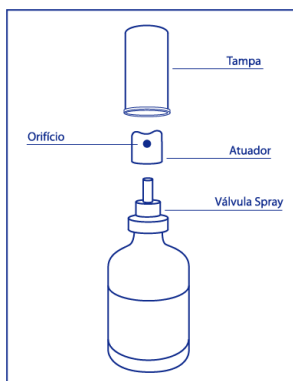
Para aplicação externa (para lesões, feridas ou furúnculos) ou para preparação de curativos ou compressas.

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).

RIFASAN[®] spray pode ser associado com a administração de outros antibióticos sistêmicos.

Para RIFASAN[®] 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 recoloca 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 **RIFASAN[®] spray** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$) ($> 10\%$)

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$) ($> 1\%$ e $\leq 10\%$)

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) ($> 0,1\%$ e $\leq 1\%$)

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$) ($> 0,01\%$ e $\leq 0,1\%$)

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$) ($\leq 0,01\%$)

A rifamicina SV sódica pode causar uma pigmentação predominantemente vermelho-alaranjada na pele e/ou fluidos (incluindo pele, dentes, língua, urina, fezes, saliva, escarro, lágrimas, suor e fluido cerebrospinal). 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 cutâneas contínuas ou outras regiões do corpo.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não são conhecidos sintomas de superdosagem.

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

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1168

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-019 19 14



VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/04/2024.

bula-prof-116190-EMS-v0

Histórico de alteração para a 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução tópica 10 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco spray de 20 mL.
23/02/2021	0722466/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Solução tópica 10mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco spray de 20 mL.

05/10/2016	2359106/16-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução tópica 10mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco spray de 20 mL.
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	---	--------	---