

Natulab

RIFOTRAT
rifamicina SV sódica

Natulab Laboratório SA.
Solução Tópica
10 mg/mL



RIFOTRAT Spray
rifamicina SV sódica

APRESENTAÇÃO

Solução tópica 10mg/mL: Caixa de embarque contendo 50 frascos com 20 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém

rifamicina SV sódica.....10 mg

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

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

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 Rifotrat Spray (rifamicina S.V. sódica) em 50 pacientes com queimaduras, sendo que 47 pacientes apresentaram infecções no local das mesmas. Rifamicina 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 eczematóides, 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 Rifotrat 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 Rifotrat 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 Rifotrat 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 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

RIFOTRAT Spray está contraindicada a pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer rifamicina ou a outro componente da formulação.

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.

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.



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.

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.

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 RIFOTRAT 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 RIFOTRAT Spray.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

RIFOTRAT Spray deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 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.

Características físicas e organolépticas

Líquido límpido, vermelho-alaranjado, de odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TUDO 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.

Natulab

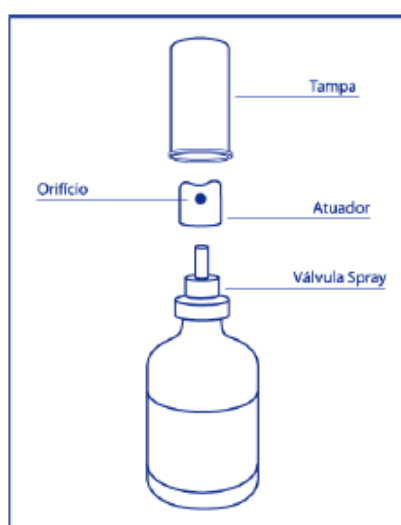
Para aplicação externa (para lesões, feridas ou furúnculos) ou para preparação de curativos ou compressas.

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.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10) (> 10%)

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10) (> 1% e ≤ 10%)

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100) (> 0,1% e ≤ 1%)

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000) (> 0,01% e ≤ 0,1%)



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

RIFOTRAT Spray 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3841.0022

Registrado e produzido por:

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

Rua José Rocha Galvão, nº2, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007307370

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

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





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
14/05/2015	0423908153	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2015	0423908153	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Solução tópica 10 mg/mL embalagem contendo frasco spray contendo 20 mL. Caixa contendo 50 frascos com 20mL
20/05/2015	0441956151	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2015	0441956151	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.
12/02/2016	1261391/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	1261391/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	Apresentação.	Bulas para o Paciente (VP)	Solução tópica 10 mg/mL embalagem contendo frasco spray contendo 20 mL.
08/04/2019	0315840/19-3	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	08/04/2019	0315840/19-3	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	08/04/2019	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Solução tópica 10 mg/mL embalagem contendo frasco spray contendo 20 mL. Caixa contendo 50 frascos com 20mL
09/03/2021	0925091/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	0925091/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2021	Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Solução tópica 10 mg/mL Caixa contendo 50 frascos com 20mL
01/04/2022	1483047/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2022	1483047/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2022	Dizeres Legais	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Solução tópica 10 mg/mL embalagem contendo frasco spray contendo 20 mL. Caixa contendo 50

Natulab

									frascos com 20mL
18/10/2024		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2024		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2024	4.CONTRAIINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Solução tópica 10 mg/mL embalagem contendo frasco spray contendo 20 mL. Caixa contendo 50 frascos com 20mL