

RIFOCINA[®]
(rifamicina SV sódica)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução Tópica

10mg/mL

RIFOCINA® SPRAY
rifamicina SV sódica

APRESENTAÇÃO

Solução tópica 10 mg/mL: embalagem com 1 frasco spray contendo 20 mL.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 10 mg rifamicina SV sódica (equivalente a rifamicina SV ácida).

Excipiente: propilenoglicol, ácido ascórbico, metabissulfito de potássio, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e água purificada.

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 Rifocina 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 Rifocina 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 Rifocina 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 Rifocina 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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

RIFOCINA Spray contém metabissulfito de potássio. Em pessoas suscetíveis, particularmente em asmáticos, esta substância pode causar reações alérgicas e crises asmáticas severas.

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, AGEP, 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.

RIFOCINA 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 RIFOCINA Spray durante a amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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.

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.

Este medicamento contém metabissulfito de potássio, 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Têm sido relatadas interações com anticoagulantes, ciclosporina e contraceptivos orais com uso sistêmico de RIFOCINA 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 RIFOCINA Spray.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 15 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

Solução límpida, vermelha alaranjada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

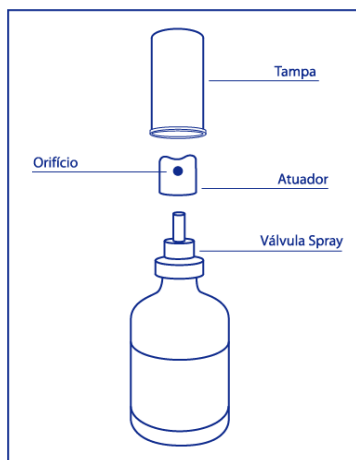
Para aplicação dentro de cavidade ou para lavagem de cavidade após aspiração do conteúdo purulento, e possibilidade de limpeza com solução salina.

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).

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

Para RIFOCINA 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 recolque a tampa.

Em caso de não funcionamento do spray, remova o atuador e mergulhe-o em água morna por alguns minutos, recolque-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 RIFOCINA 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 (≤ 1/10.000) (≤ 0,01%)

RIFOCINA 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 caso 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro: 1.8326.0406

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

® Marca Registrada

Produzido por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 – Suzano – SP

Indústria Brasileira

 **Atendimento ao consumidor**
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



IB290224A

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/07/2023.

Anexo B

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/09/2024	1224623/24-9	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	05/09/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD AMB X 20 ML
01/04/2024	0401371/24-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/ VPS	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD AMB X 20 ML
11/12/2020	4389245/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	9. REAÇÕES ADVERSAS Dizeres Legais	VP/ VPS	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD AMB X 20 ML

17/02/2020	0493123/20-8	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/01/2019	0629745/19-5	1440 – MEDICAMENT O NOVO- Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de empresa)	04/11/2019	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD AMB X 20 ML
			12/12/2020	0439104/20-7	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	12/12/2020			
15/04/2014	0289274/14-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2014	0289274/14-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2014	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres Legais	VP/ VPS	10 MG/ML SOL TOP SPRAY CT FR VD AMB X 20 ML