

**rifamicina SV sódica**

**EMS S/A**

**Solução tópica spray**

**10 mg/mL**

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

rifamicina SV sódica

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”.

## **APRESENTAÇÃO**

Solução tópica 10mg/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. ....1mL

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

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

- ferimentos e feridas infectadas;
- queimaduras;
- furúnculos;
- piodermites (infecção da pele);
- dermatoses (doenças da pele) infectadas;
- úlceras varicosas (lesões crônicas da pele que afetam os membros inferiores), pós-flebíticas (condição caracterizada por um membro cronicamente inchado), ateroscleróticas (doença progressiva que impede o fluxo normal de sangue em diferentes regiões do corpo) e diabéticas;
- dermatites eczematoides (inflamação da pele que pode apresentar vermelhidão, inchaço, bolhas, crostas, descamação, coceira e ardência);
- curativos de feridas pós-cirúrgicas infectadas: adenites (inflamação dos nódulos linfáticos), panarícios (abscesso com inflamação na extremidade de um dedo, junto à unha), supurações de parede (processo patológico que consiste na formação e eliminação de pus).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A rifamicina SV é um antibiótico de elevado poder contra bactérias, utilizada para tratar infecções de superfície (uso externo), pulverizando a área afetada. Atua particularmente nas infecções que não respondem ao emprego de outros antibióticos e mesmo nas causadas pelos estafilococos penicilino-resistentes.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A rifamicina não deve ser utilizada em pacientes que apresentam alergia a rifamicina ou a qualquer componente da fórmula.

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

#### **ADVERTÊNCIAS**

A rifamicina 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). O médico deve avaliar repetidamente suas condições. 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.

**ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL.**

### **Gravidez e amamentação**

A rifamicina 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 rifamicina durante a amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### **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.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

Caso você esteja utilizando contraceptivos hormonais por via oral ou outras vias sistêmicas, altere para métodos contraceptivos não-hormonais durante o tratamento com rifamicina.

**Informe ao seu médico 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?**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.**

Características do produto: solução límpida, na cor vermelho alaranjada, com odor característico, isenta de partículas e material estranho.

**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 rifamicina deve ser aplicada dentro de cavidade ou para lavagem de cavidade após aspiração do conteúdo purulento (pus), e possibilidade de limpeza com solução salina.

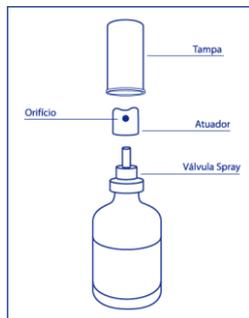
Para aplicação externa (para lesões, feridas ou furúnculos) ou para preparação de curativos ou compressas.

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).

A rifamicina pode ser associada com a administração de outros antibióticos sistêmicos.

**Para rifamicina 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 rifamicina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica (uso externo), conforme recomendado pelo médico.

**ATENÇÃO: NÃO UTILIZAR NA CAVIDADE ORAL**

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

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

A rifamicina pode causar uma pigmentação (coloração) 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 da pele contínuas ou outras regiões do corpo.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.  
Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Não são conhecidos sintomas de superdosagem.

**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.**

#### **III- DIZERES LEGAIS**

MS-1.0235.0667

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP n° 22.234

Registrado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08, Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/04/2014.**

bula-pac-070281-EMS-150414

**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
23/02/2021	-	10452 – GENÉRICO - 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.
16/05/2014	0380732/14-1	10459 - GENÉRICO - 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.