

## MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

### Rifocina® Spray

rifamicina SV sódica

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução tópica: Frasco spray contendo 20 mL.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

rifamicina SV sódica (equivalente a rifamicina SV ácida).....10 mg  
veículo q.s.p.....1 mL  
(propilenoglicol, ácido ascórbico, metabissulfito de potássio, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água purificada).

#### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** RIFOCINA® Spray é utilizada para tratar infecções de superfície (uso externo), pulverizando a área afetada.

**Cuidados de armazenamento:** RIFOCINA® Spray deve ser conservada em sua embalagem original, conservada em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C) e ao abrigo da luz.

**Prazo de validade:** vide cartucho. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome na embalagem, para não haver enganos. Não utilize RIFOCINA® Spray caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da sanofi-aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

**Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Para uma aplicação eficaz, pressione repetidamente a válvula, mantendo o frasco em posição vertical (em pé).

**Interrupção do tratamento:** siga as instruções de seu médico quanto ao emprego do produto, não interrompendo ou modificando o tratamento sem antes consultá-lo.

**Reações Adversas:** qualquer reação adversa deve ser comunicada ao médico. 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Contra-indicações e Precauções:** RIFOCINA® Spray é contra-indicada em pacientes que apresentam hipersensibilidade a rifamicinas ou a qualquer componente da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

## INFORMAÇÃO TÉCNICA

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.

## INDICAÇÕES

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da sanofi-aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Tratamento tópico das infecções de superfície, causadas por microorganismos sensíveis à rifamicina.

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

## CONTRA-INDICAÇÕES

**RIFOCINA® Spray está contra-indicada a pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer rifamicina ou a outro componente da formulação.**

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

**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.**

**Atenção: não utilizar na cavidade oral.**

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da sanofi-aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**

**Uso na gravidez e lactação: 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 contra-indiquem o uso de RIFOCINA® Spray durante a amamentação.**

## **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.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

**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.**

## **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.

Uso tópico externo. Atenção: não utilizar na cavidade oral. Pulverizar a área afetada a cada 6-8 horas, ou a critério médico.

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da sanofi-aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**

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.

## **SUPERDOSAGEM**

Não são conhecidos sintomas de superdosagem.

## **PACIENTES IDOSOS**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.1300.0202

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

### **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – São Paulo

Cep 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

IB210200D

Atendimento ao consumidor:

0800-703-0014

[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)

Nº Lote:            \ Data Fabricação:    \ Vencimento:        vide cartucho

**C O N F I D E N C I A L**

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da sanofi-aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

**C O N F I D E N C I A L**