



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

# Rifocina® Spray

rifamicina SV sódica

**sanofi aventis**

## 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.

**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,

pressiono 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

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

- ferimentos e feridas infectadas
- queimaduras
- furúnculos
- piodermites
- dermatoses infectadas
- úlceras varicosas, pós-flebiticas, 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.

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 contraindiquem o uso de RIFOCINA® Spray durante a amamentação.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Têm sido relatadas interações com anticoagulantes, ciclosporina e contraceptivos orais com uso sistêmico de rifamicina SV sódica; 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.

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 - SP - CEP 08613-010

CNPJ 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