

FURP-ESTREPTOMICINA

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Pó para Solução Injetável

1 g



BULA PARA O PACIENTE

FURP-ESTREPTOMICINA 1 g Pó para Solução Injetável

sulfato de estreptomicina

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

- ✓ Frasco-ampola com pó para solução injetável na concentração de 1 g.

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 1,2529 g de sulfato de estreptomicina, equivalente a 1 g de estreptomicina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da tuberculose e está sempre associado com um ou mais medicamentos para diminuir o risco de aparecimento de bactérias resistentes. Tem indicação na brucelose, em associação com a doxiciclina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-ESTREPTOMICINA contém estreptomicina, um antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos, sendo ativo contra o agente causador da tuberculose e da brucelose. Tem ação bactericida (provoca a morte da bactéria) durante o estágio de multiplicação dos microrganismos sensíveis aos componentes presentes neste medicamento. Embora haja melhora nas primeiras semanas de uso, o paciente deve tomar todos os medicamentos até que o médico mande interromper ou mude a medicação. A interrupção indevida ou o uso inadequado dos medicamentos contra a tuberculose podem causar resistência do bacilo e falha no tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Não use FURP-ESTREPTOMICINA se você já apresentou alergia após ter recebido estreptomicina, outros antibióticos aminoglicosídeos ou qualquer outro componente da fórmula, pois você poderá apresentar também alergia a este medicamento.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não utilize se você está ou pretende ficar grávida, converse primeiro com seu médico.

Pacientes com insuficiência renal estão propensos às reações neurotóxicas que compreendem os distúrbios dos nervos da visão, audição e nervos periféricos, além de outras perturbações cerebrais. A função renal deve ser avaliada nos casos suspeitos e, havendo alteração, deve-se ajustar as doses.

Pacientes idosos, obesos ou desidratados são mais propensos à toxicidade sobre a audição.

O uso prolongado e doses altas são desaconselhados pelo risco aumentado de toxicidade aos rins e ao sistema auditivo, entre outros. Recomendam-se exames audiométricos periódicos e avaliação médica. De modo geral, os sintomas vestibulares (tonturas) surgem antes da perda auditiva e são reversíveis com a interrupção do tratamento. Zumbido e sensação de ouvido cheio são sinais precoces de dano no sistema auditivo. A perda de audição para tons altos geralmente é permanente.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

Como a estreptomicina atravessa a barreira placentária, o médico deve avaliar bem a relação benefício/risco antes de indicar o uso. FURP-ESTREPTOMICINA não deve ser administrada quando houver suspeita ou durante a gravidez, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

USO DURANTE A AMAMENTAÇÃO

FURP-ESTREPTOMICINA, da mesma forma que outros antibióticos desta classe, é excretada pelo leite materno, portanto, deve-se ter cuidado quando for administrada a mulheres que estão amamentando. Sua administração somente deve ser realizada segundo critério médico.

USO EM CRIANÇAS

Crianças não devem receber doses acima da recomendação pelo risco de depressão respiratória e coma, descritos em alguns casos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A estreptomicina pode interagir com outros medicamentos. Fármacos neurotóxicos ou nefrotóxicos (tóxicos para os rins) como ciclosporina, agentes usados em quimioterapia, neomicina, canamicina, gentamicina, cefaloridina, paramomicina, polimixina B, colistina e tobramicina podem acentuar a toxicidade da estreptomicina.

Anestésicos locais ou sistêmicos e relaxantes musculares (carisoprodol, baclofeno e outros) introduzidos após a administração de estreptomicina podem conduzir ao bloqueio neuromuscular.

A toxina botulínica pode ter sua ação aumentada.

A estreptomicina reduz o efeito de neostigmina e piridostigmina.

Diuréticos potencialmente ototóxicos como a furosemida e ácido etacrínico não devem ser administrados com a estreptomicina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 36 meses antes da data de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: pó cristalino branco ou quase branco.

Características organolépticas: inodoro ou com no máximo um leve odor.

Aspecto após reconstituição: solução límpida, incolor a levemente amarelada.

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?

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

A aplicação deve ser feita por profissional de saúde habilitado.

Este medicamento é de uso via intramuscular (aplicado no músculo). Em casos específicos, o profissional de saúde poderá diluir e aplicar na veia.

PREPARO DO MEDICAMENTO

Usando-se técnica asséptica, o conteúdo em pó do frasco deve ser diluído com 5 mL de água para injeção, obtendo-se uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

O volume final do produto após reconstituição é cerca de 5,8 mL.

A solução pronta contém 216 mg de sulfato de estreptomicina por mL, equivalente a 172 mg de estreptomicina.

Após reconstituição usar imediatamente por via intramuscular profunda.

SE OCORRER REAÇÃO ALÉRGICA, DEVE-SE INTERROMPER A APLICAÇÃO, E O PACIENTE DEVE RECEBER TRATAMENTO ADEQUADO.

DOSAGEM

A duração do tratamento é de três meses, sempre em associação com outros medicamentos.

Recomenda-se, a critério médico, as seguintes dosagens:

Crianças

Nas crianças com até 20 kg de peso corporal usa-se 20 mg/kg/dia. Pacientes com peso corporal superior a 20 kg até 35 kg devem receber 500 mg ao dia. Aqueles que têm mais de 35 kg devem receber 1.000 mg ao dia.

Adultos

Adultos devem receber 1.000 mg ao dia.

Idosos

Não há recomendações especiais para este grupo etário.

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

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

Se houver esquecimento de uma dose, tome-a assim que possível, a menos que esteja próximo da dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Reações cuja frequência é desconhecida.

Reações comuns: náuseas, vômitos, vertigens, parestesias (formigamento) de face, erupções cutâneas, febre, urticária, inchaço alérgico.

Com menor frequência surge surdez, visão dupla, dermatite esfoliativa (reação na pele), efeitos tóxicos nos rins, redução das células sanguíneas e reações alérgicas graves, podendo provocar choque.

Os sintomas vestibulares (tontura, dificuldade para andar) estão relacionados diretamente com dose empregada e geralmente são reversíveis com suspensão da medicação. Os sintomas geralmente desaparecem entre dois e três meses após a interrupção do uso. Ocorrem com maior frequência nos idosos e nos pacientes com insuficiência renal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

As manifestações são náuseas, vômitos, vertigens, erupções cutâneas, febre e sinais de toxicidade para ouvidos, rins e sistema neuromuscular. O tratamento é sintomático e de manutenção. O paciente deve ser encaminhado para atendimento de urgência.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1039.0083

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva - CRF-SP nº 22.704

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC  **0800 055 1530**

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/08/2022.



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285457/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0285457/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> • Versão inicial. 	VP	200 mg/mL Pó para Solução Injetável
12/07/2013	0563362/13-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0563362/13-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • APRESENTAÇÕES • COMPOSIÇÃO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP	200 mg/mL Pó para Solução Injetável
10/11/2014	1009936/14-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2014	1009936/14-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2014	<ul style="list-style-type: none"> • APRESENTAÇÕES 	VP	200 mg/mL Pó para Solução Injetável
18/08/2015	0731056/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2015	0731056/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2015	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP	200 mg/mL Pó para Solução Injetável

30/11/2015	1040970/15-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2015	1040970/15-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2015	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • APRESENTAÇÕES 	VP	1 g Pó para Solução Injetável
25/11/2020	4161756/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	4161756/20-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2020	Não houve alteração nesta bula. Esta bula acompanha a bula para o Profissional de Saúde, que sofreu alteração.	VP	1 g Pó para Solução Injetável
08/08/2022	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/08/2022	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/08/2022	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS (alteração RT) 	VP	1 g Pó para Solução Injetável