



Modelo de Bula PROFISSIONAL

SULFAZINA

THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.

COMPRIMIDO

500 MG

THEODORO F. SOBRAL & CIA. LTDA
C.N.P.J. 06.597.801/0001-62 - Rua Bento Leão, 25 - Floriano-PI-CEP: 64800-062
SAC 0800 9795040
sac@laboratoriosobral.com.br



Modelo de Bula **PROFISSIONAL**

PARTE I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sulfazina®

Sulfadiazina 500mg

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERENCIA

FORMA FARMACÊUTICA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Comprimido. **USO ORAL**

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

APRESENTAÇÕES: Comprimido de 500 mg. Comercial: Cartucho com 25 envelopes Kraft x 10 comprimidos, cartucho com 25 envelopes Kraft x 4 comprimidos. Hospitalar: Caixa com 50 envelopes Kraft x 10 comprimidos, caixa com 100 envelopes Kraft x 10 comprimidos.

COMPOSIÇÃO: Cada comprimido contém:

Sulfadiazina.....500 mg

Excipientes q.s.p.1 comprimido

(Excipientes: amido, talco, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, celulose microcristalina e água purificada).

PARTE II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES: Sulfazina ® é eficiente no tratamento das infecções gonocócicas, estafilocócicas, estreptocócicas e meningocócicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA: Os resultados vão depender da patologia e do seu grau de severidade, variando de um caso para outro.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinâmica: A sulfadiazina é análoga estrutural e antagonista competitiva do ácido para-aminobenzóico (PABA), impedindo, portanto, a sua utilização pelas bactérias na síntese do ácido fólico (ácido pteroilglutâmico). Mais especificamente, a sulfadiazina é inibidora competitiva da diidropteroatosintetase, a enzima bacteriana responsável pela incorporação do PABA no ácido diidropteróico, precursor imediato do ácido fólico. Os microorganismos sensíveis à sulfadiazina são primariamente aqueles que sintetizam seu próprio ácido fólico.

Farmacocinética: A sulfadiazina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. As concentrações sanguíneas máximas são atingidas 3 a 6 horas após a administração, 20 a 55% da sulfadiazina absorvida está ligada a proteínas plasmáticas. Ela penetra no fluido cérebro-espinhal para produzir concentrações terapêuticas, que podem ser mais da metade daquela do sangue, dentro de 4 horas por administração oral. Até 40% da sulfadiazina no sangue está presente como o derivado do acetil. A meia-vida da sulfadiazina é de 10 horas aproximadamente; essa é prolongada quando existe diminuição da capacidade renal. Cerca de 50% da sulfadiazina administrada oralmente é excretada na urina em 24 horas; 15 a 40% é excretada na forma acetilada. A excreção na urina da sulfadiazina e dos derivados do acetil é dependente do ph. Cerca de 30% é excretado inalterado por acetilação rápida e lenta quando a urina é ácida enquanto cerca de 75% é excretado inalterado por acetilação lenta quando a urina é alcalina.

4. CONTRAINDICAÇÕES: Sulfazina® não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à sulfazina ou outras sulfonamidas.

Categoria de risco na gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Em pacientes recebendo sulfadiazina, a ingestão de líquido é necessária para reduzir o risco de cristalúria; a urina diária eliminada deve ser 1200 a 1500 ml ou mais. O risco da administração de compostos que conferem uma urina ácida que pode aumentar o risco de cristalúria é reduzido com a urina alcalina. Se a urina estiver ácida, administrar bicarbonato de sódio concomitantemente. Quando a administração for prolongada, aconselha-se contagens hematológicas periódicas. Pacientes com disfunções renais devem ser mantidos sob rigorosa observação, devido a excreção da sulfa ser via renal, o que pode acarretar acúmulo de medicamentos nos tecidos. O tratamento com sulfadiazina deve ser interrompido imediatamente se um exantema aparecer devido ao perigo de reações alérgicas severas com a Síndrome de Stevens-Johnson.

Gravides e lactação – O uso de Sulfazina® deve ser evitado na gravidez porque a sulfadiazina atravessa rapidamente a barreira placentária e alcança a circulação fetal, tendo mostrado ser teratogênica em ratos. Este medicamento só deve ser utilizado por via oral. **Categoria de risco C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião-dentista.** Uso em pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco - Sulfazina® é bem tolerado e não apresenta efeitos colaterais relevantes para uso em idosos e crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: A ação da sulfadiazina pode ser antagonizada pelo ácido para-aminobenzóico e seus compostos derivados, particularmente aminobenzoato de potássio e anestésicos locais do grupo de procaína. Particularmente aminobenzoato de potássio e anestésicos locais do grupo da procaína. A sulfadiazina pode potencializar os efeitos de algumas drogas, como os anticoagulantes orais, metotrexato e fenitoína. Isto pode ser devido ao deslocamento da droga dos sítios de ligação protéica plasmática ou pela inibição do metabolismo. O efeito antidiabético dos compostos de sulfoniluréia pode ser

THEODORO F. SOBRAL & CIA. LTDA

C.N.P.J. 06.597.801/0001-62 - Rua Bento Leão, 25 - Floriano-PI-CEP: 64800-062

SAC 0800 9795040

sac@laboratoriosobral.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL

umentado pelo uso concomitante de sulfadiazina. Falência de contraceptivos hormonais resultando em gravidez em pacientes tratadas com sulfadiazina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Sulfazina® deve ser mantido em temperatura ambiente (15° à 30°) e protegido da umidade. Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto-físico: Sulfazina® apresenta-se em comprimidos esbranquiçado, circular, face plana e com vinco Características organolépticas: Sabor e odor característicos.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para adultos: A dose diária recomendada é de 4g ou 8 comprimidos. A dose diária deve ser fracionada em tomadas. A dose de manutenção deve ser administrada ininterruptamente durante 3 a 5 dias. Para criança: A dose inicial recomendada é de 75 mg/kg e a dose de manutenção é de 150mg/kg ao dia fracionada em 4 tomadas.

Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS:

Trato Gastrointestinal: Distúrbios gastrointestinais tais como: náusea, vômito, diarreia e anorexia. Pancreatite.

Sistema nervoso central: Cefaléia, vertigem, insônia, convulsões, depressão, reações psicóticas e meningite asséptica, hipotireoidismo, ataxia. Órgãos sensoriais: Zumbido ou tinido. Sistema cardiovascular: Miocardite.

Pele: Prurido, rubor, reações de fotossensibilidade, dermatite esfoliativa, eritema nodoso. Em casos raros, podem ocorrer reações severas na pele, potencialmente fatal, incluindo necrose epidérmica tóxica e Síndrome de Stevens-Johnson. Dermatites podem ocorrer com o contato das sulfonamidas com a pele. Lúpus eritematoso sistêmico, particularmente e exacerbação da doença pré-existente. Sistema urogenital: Reações de nefrotoxicidade incluindo nefrite túbulointersticial e necrose tubular que pode resultar em falência renal. Hematúria, oligúria e anúria também podem ocorrer devido a cristalização na urina da sulfadiazina ou, no mínimo, de seus metabólitos acetilados solúveis. Fígado: Necrose hepática, hepatomegalia e icterícia. Sistema respiratório: Eosinofilia pulmonar simples. Hematológicas: Trombocitopenia, leucopenia, anemia aplástica, hipoprotrombinemia, eosinofilia, agranulocitose e hipoglicemia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE:

As medidas terapêuticas que podem ser tomadas em casos de superdosagem são: lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, tão cedo quanto possível para ajudar a evitar a absorção. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais informações.**

PARTE III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S - N° 1.0963.0033

Farm. Resp.: Dr. Francisco Lennon de C. e Sousa – CRF/PI – 760

Fabricado por:

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.

LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SOBRAL

CNPJ: 06.597.801/0001-62 SAC: 0800-9795040

Rua Bento Leão, 25 Centro – Florianópolis – PI

www.laboratoriosobral.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Indústria Brasileira

THEODORO F. SOBRAL & CIA. LTDA

C.N.P.J. 06.597.801/0001-62 - Rua Bento Leão, 25 - Florianópolis-PI-CEP: 64800-062

SAC 0800 9795040

sac@laboratoriosobral.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas