

**neo
química**

Bac-Sulfitrin[®]

(sulfametoxazol + trimetoprima)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

80mg/mL + 16mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bac-Sulfitrin®
sulfametoxazol + trimetoprima

APRESENTAÇÃO

Solução Injetável.

Embalagem contendo 50 ampolas com 5mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

sulfametoxazol	80mg
trimetoprima	16mg
veículo q.s.p.	1mL

(metabissulfito de sódio, propilenoglicol, álcool etílico, trolamina, álcool benzílico, hidróxido de sódio e água).

Teor alcoólico: 7,68%

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bac-Sulfitrin® é utilizado em casos de infecções causadas por microrganismos sensíveis aos compostos do produto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bac-Sulfitrin® é utilizado em casos de infecções causadas por microrganismos sensíveis aos compostos do produto. É indicado para o tratamento de infecções respiratórias, urinárias, gastrintestinais e outros tipos de infecções.

Bac-Sulfitrin® é um quimioterápico com propriedades bactericidas (capaz de matar a bactéria), com duplo mecanismo de ação.

Bac-Sulfitrin® contém dois compostos ativos, sulfametoxazol e trimetoprima, que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra) inibindo dois passos consecutivos da biossíntese do ácido folínico necessário aos microrganismos, e assim eliminando-os.

A ação medicamentosa de Bac-Sulfitrin® começa logo após a primeira tomada, no entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas como febre, dor, etc, desapareçam, é necessário continuar a tomar o medicamento pelo período que o médico estabeleceu.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Bac-Sulfitrin® não deve ser utilizado em pacientes com doença grave no fígado e no rim quando não se puder determinar regularmente a concentração da droga no sangue.

Bac-Sulfitrin® também está contraindicado aos pacientes com alergia a sulfonamida ou a trimetoprima.

Bac-Sulfitrin® não deve ser administrado a prematuros e recém-nascidos durante as primeiras 6 semanas de vida.

Bac-Sulfitrin® não deve ser administrado em combinação com dofetilida.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 6 semanas.

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

Advertências

Devem-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e pacientes com problemas de rim e de fígado, onde há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento.

Para diminuir os efeitos indesejáveis, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer regularmente exames de sangue e urina.

Precauções

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente ao primeiro sinal de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.

Bac-Sulfitrin® deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de alergia e asma brônquica.

A não ser em casos excepcionais, Bac-Sulfitrin® não deve ser administrado a pacientes com sérias alterações hematológicas. Bac-Sulfitrin® não deve ser administrado a pacientes portadores de deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato-desidrogenase) a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas. Nos pacientes idosos ou em pacientes com histórico de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas indicativas de deficiência de ácido fólico. Estas alterações são reversíveis administrando-se ácido folínico. Como com todas as drogas contendo sulfonamidas, cuidado é desejável em pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.

Gravidez e Lactação

Uma vez que os dois compostos de Bac-Sulfitrin® atravessam a barreira placentária e, portanto, podem vir a interferir com o metabolismo humano do ácido fólico, este medicamento deve ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. No caso de haver necessidade de uso, toda gestante deve receber concomitantemente 5 a 10mg de ácido fólico diariamente. Deve-se evitar o uso no último trimestre de gestação, tanto quanto possível, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus).

Bac-Sulfitrin® – solução injetável - Bula para o paciente

Informar ao médico se está amamentando. Os dois compostos de Bac-Sulfitrin® são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou se iniciar a amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e as substâncias que fazem parte da fórmula do Bac-Sulfitrin®:

-medicamentos para a pressão ou coração: diuréticos, digoxina.

-medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do Sistema Nervoso Central, como por exemplo, os antidepressivos, fenitoína.

-medicamentos que contêm em sua fórmula: amantadina, antidiabéticos orais, ciclosporina, indometacina, metotrexato, pirimetamina, varfarina.

Interferência em exames de laboratório

O Bac-Sulfitrin®, especificamente o componente TMP, pode interferir com a dosagem do metotrexato sérico quando se usa a técnica de ligação proteica competitiva, quando a diidrofolato redutase é utilizada como a proteína de ligação. Nenhuma interferência ocorre, entretanto, se o metotrexato é medido por radioimunoensaio. A presença de TMP e SMZ pode também interferir com a dosagem de creatinina pela reação de picrato alcalino de Jaffé, ocasionando um aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

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?

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

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.

Bac-Sulfitrin® apresenta-se como solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas estranhas.

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?

Seu médico sabe quando parar com Bac-Sulfitrin®. Informe-o se você for suspender o tratamento antes do prazo determinado.

As ampolas de Bac-Sulfitrin® infusão venosa devem ser sempre utilizadas após a diluição, não devendo ser injetadas diretamente na veia ou pela borracha do soro. Após sua diluição, deve ser administrado nas primeiras 6 horas, pelo período mínimo de 30-60 minutos. A solução de Bac-Sulfitrin® já preparada não deve ser misturada com outras drogas ou com outras soluções.

Duração do tratamento

Em infecções agudas, Bac-Sulfitrin® deve ser administrado por pelo menos 5 dias ou até que o paciente esteja assintomático por pelo menos 2 dias. Se a melhora clínica não for evidente após 7 dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado. Posologias especiais são recomendadas em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

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?

Deve-se administrar Bac-Sulfitrin® conforme prescrição. Se você deixou de administrar uma dose, a dose seguinte deverá ser administrada como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

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

Bac-Sulfitrin® – solução injetável - Bula para o paciente

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

Nas doses recomendadas, Bac-Sulfitrin® é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são os rashes cutâneos e os distúrbios gastrintestinais.

Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos a medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados /número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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).

Efeitos adversos relatados nos pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol

Infecções e infestações

Muito raro: infecções fúngicas, como candidíase, têm sido relatadas.

Desordens hematológicas e do sistema linfático

Raro: a maioria das alterações hematológicas observadas tem sido discretas, assintomáticas e reversíveis com a suspensão da medicação. As alterações mais comumente observadas foram leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), neutropenia (redução de um dos tipos de glóbulos brancos responsável pelo combate a bactérias) e trombocitopenia (redução das plaquetas que auxiliam na coagulação do sangue).

Muito raro: agranulocitose, anemia (megaloblástica, hemolítica/autoimune, aplástica), meta-hemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), pancitopenia (redução de todas as células do sangue) ou púrpura (lesões hemorrágicas).

Desordens do sistema imune

Muito raro: assim como qualquer outra droga, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes que são hipersensíveis aos componentes da medicação: ex.: febre, edema angioneurótico (inchaços súbitos em partes do corpo), reações anafilactoides, reações de hipersensibilidade, e doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e, eventualmente, lesões renais). Infiltrados pulmonares, tais como ocorrem em alveolite alérgica ou eosinofílica, têm sido relatados. Elas podem se manifestar através de sintomas tais como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com Bac-Sulfitrin® ser considerada. Casos de periarterite nodosa (doença reumatológica, em que existe inflamação das artérias com necrose) e miocardite alérgica (inflamação do músculo do coração) têm sido relatados.

Desordens metabólicas e nutricionais

Muito raro: altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis carinii*, induzem um progressivo, mas reversível aumento de concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estão recebendo drogas que induzem hipercalemia. Monitorização rigorosa do potássio sérico é requerida nestes pacientes. Casos de hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue) foram relatados. Casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP têm sido relatados, geralmente após poucos dias de tratamento. Pacientes com decréscimo da função renal, doença hepática, desnutrição ou recebendo altas doses de SMZ-TMP, estão sob risco particular.

Desordens psiquiátricas

Muito raro: casos isolados de alucinações têm sido relatados.

Desordens do sistema nervoso

Muito raro: neuropatia (incluindo neurite periférica e parestesia), uveíte (inflamação de uma das camadas do olho). Meningite asséptica ou sintomas semelhantes à meningite, ataxia (falta de coordenação de movimento), convulsões, vertigem e tinnitus (zumbido) foram relatados.

Efeitos colaterais gastrintestinais

Comum: náusea (com ou sem vômito).

Raro: estomatite (inflamação na mucosa da boca), glossite (inflamação na língua) e diarreia.

Muito raro: enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal).

Casos de pancreatite aguda têm sido relatados, sendo que vários destes pacientes tinham doenças graves, incluindo pacientes portadores de AIDS (Síndrome da imunodeficiência adquirida).

Desordens hepatobiliares

Muito raro: necrose hepática, hepatite, colestase (redução de eliminação da bile), elevação de bilirrubinas e transaminases, e casos isolados de síndrome de desaparecimento do ducto biliar têm sido relatados.

Desordens cutâneas e subcutâneas

Comum: múltiplas reações na pele têm sido relatadas, as quais são geralmente leves e rapidamente reversíveis após suspensão da medicação.

Muito raro: como ocorre com muitas outras drogas contendo sulfonamidas, o uso de Bac-Sulfitrin® tem, em raros casos, sido relacionado à fotossensibilidade, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome de Lyell) e púrpura de Henoch-Schöenlein.

Desordens do sistema músculo esquelético, do tecido conjuntivo e dos ossos

Muito raro: raros casos de artralgia (dores nas articulações) e mialgia (dores musculares) e casos isolados de rabdomiólise (necrose das células dos músculos) foram relatados.

Desordens do sistema renal e urinário

Muito raro: casos de comprometimento da função renal, nefrite intersticial (inflamação dos rins), elevação do nitrogênio uréico sanguíneo, elevação da creatinina sérica e cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina) foram reportados. Sulfonamidas, incluindo Bac-Sulfitrin® podem induzir a aumento da diurese, particularmente em pacientes com edema de origem cardíaca.

Reações locais relacionadas à infusão intravenosa

Infusão intravenosa de Bac-Sulfitrin® tem, ocasionalmente, aumentado efeitos locais como dor venosa leve a moderada e flebite (inflamação da parede de uma veia).

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV.

Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Desordens hematológicas e do sistema linfático

Muito comum: leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia (doença caracterizada pela redução de leucócitos granulócitos no sangue) e trombocitopenia (redução das plaquetas que auxiliam na coagulação do sangue).

Desordens metabólicas e nutricionais

Muito comum: hiperpotassemia (aumento da concentração de potássio no sangue).

Incomum: hiponatremia (redução da concentração de sódio no sangue), hipoglicemia.

Desordens gastrintestinais

Muito comum: anorexia, náusea com ou sem vômito, diarreia.

Desordens hepatobiliares

Elevação de transaminases.

Desordens cutâneas e subcutâneas

Muito comum: rash maculopapular, geralmente com prurido.

Desordens em geral e condições do local de administração

Muito comum: febre, geralmente associada com erupção maculopapular.

Em ordem de frequência encontramos efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos que desaparecem com a suspensão do tratamento. Bac-Sulfitrin® pode aumentar a produção de urina em pacientes com edema de origem cardíaca. A infusão de Bac-Sulfitrin® na veia pode causar dor ao longo do trajeto da veia e flebite (inflamação da parede de uma veia).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em superdosagem crônica, podem ocorrer alterações no sangue. Nesses casos, o médico deve ser procurado o mais rapidamente possível para que o tratamento adequado seja instituído.

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

Registro M.S. nº 1.5584.0346

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

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



neo
química

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da 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
23/09/2021		10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2021		10457 SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2021	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Solução Injetável