

MERACILINA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos
500.000 UI

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Meracilina
fenoximetilpenicilina potássica

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 500.000 UI: embalagens com 12 e 250 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

fenoximetilpenicilina potássica 500.000 UI

Excipientes: estearato de magnésio e lactose.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Meracilina (fenoximetilpenicilina potássica) está indicada no tratamento de infecções leves a moderadas causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

A critério médico, a terapia poderá ser orientada por estudos de culturas bacterianas (incluindo provas de sensibilidade a antibióticos) e pela resposta clínica.

NOTA: Infecções bacterianas graves como, por exemplo, pneumonia grave, empiema (coleções de pus), bacteremia (infecção bacteriana do sangue), pericardite (infecção da membrana do coração), meningite e artrite não devem ser tratadas com Meracilina (fenoximetilpenicilina potássica), durante o estágio agudo. As seguintes infecções, usualmente, irão responder a doses adequadas de Meracilina (fenoximetilpenicilina potássica):

- infecções bacterianas leves a moderadas do trato respiratório superior (por exemplo, amigdalites, escarlatina e erisipela;
- pneumonias bacterianas leves a moderadas causadas por pneumococos;
- infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis de estafilococos (tipo de bactéria);
- prevenção da endocardite bacteriana (tipo de infecção cardíaca) em pacientes, com lesões cardíacas (incluindo doença reumática), ou naqueles que se submeterão à cirurgia dentária ou procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Meracilina (fenoximetilpenicilina potássica) é um antibiótico derivado das penicilinas, para uso oral que provoca a morte dos microrganismos sensíveis.

Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 (seis) a 8 (oito) horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de alergia conhecida às penicilinas e/ou demais componentes da formulação. Também não deve ser administrado a indivíduos alérgicos às cefalosporinas.

Este medicamento não deve ser usado por crianças com menos de 12 anos de idade.

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

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

Reações sérias e ocasionalmente fatais de alergia foram registradas em pacientes tratados com penicilinas, especialmente nos indivíduos, com história de alergia a várias substâncias (incluindo asmáticos), que apresentam estas reações com maior probabilidade.

Embora a anafilaxia (reação alérgica grave) seja mais frequente como consequência da terapêutica injetável, há casos em que ela ocorreu com o uso oral de penicilinas.

Caso ocorra reação alérgica durante o tratamento, este deve ser interrompido e de acordo com a intensidade dos sintomas (náusea, vômito, vermelhidão da pele, coceira) um médico deve ser procurado.

No tratamento das amigdalites bacterianas, é importante que o tratamento seja realizado por, no mínimo, 10 (dez) dias, para eliminar os microrganismos.

A critério médico, uma cultura bacteriana pode ser realizada para avaliar a cura.

Uso durante a gravidez

Apesar de serem consideradas seguras, as penicilinas só devem ser administradas a mulheres grávidas, quando estritamente necessário, pois o efeito para o feto, caso exista, não é conhecido.

Uso durante a lactação

Meracilina (fenoximetilpenicilina potássica) pode ser ingerido pela criança ao ser amamentada. O efeito para a criança, caso exista, não é conhecido; portanto, deve-se ter cautela quando Meracilina (fenoximetilpenicilina potássica) é administrado a mulheres que estejam amamentando.

Interações medicamentosas

Avise seu médico caso esteja fazendo uso de alguns dos seguintes medicamentos: anticoncepcionais orais, bloqueadores de bomba de prótons (tipo de medicamentos usados para úlceras e gastrite), bupropiona, cloroquina, exenatida, metotrexato, micofenolato mofetil, probenecida, tetraciclina e tramadol.

Interação com testes de laboratório

As penicilinas podem interferir com a medida da dosagem de glicose na urina, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição.

Informe a 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 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 e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original

Características do medicamento: Comprimidos branco, redondo, biconvexo com vinco em um dos lados e liso no outro.

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?

Os comprimidos de Meracilina (fenoximetilpenicilina potássica) devem ser deglutidos com um pouco de líquido. Pode ser administrado durante as refeições; entretanto, obtêm-se melhores efeitos quando tomado com estômago vazio.

Posologia:

A dose de Meracilina (fenoximetilpenicilina potássica) não é fixa e varia de acordo com a gravidade da infecção, podendo ser ajustada de acordo com a resposta clínica do paciente. As doses usualmente recomendadas para adultos e crianças acima de 12 (doze) anos são (de acordo com o possível microrganismo causador da infecção):

- infecções bacterianas leves a moderadas do trato respiratório superior (amigdalites, sinusites), bem como escarlatina e erisipela: 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas por 10 (dez) dias.

- pneumonias bacterianas leves a moderadas causadas por pneumococos e infecções no ouvido: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) horas, até que o paciente não tenha mais febre por pelo menos 2 (dois) dias.
- infecções leves localizadas na pele e tecidos moles causadas por cepas sensíveis de estafilococos: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas.
- infecções leves a moderadas da orofaringe: 400.000 a 500.000 UI a cada 6 (seis) ou 8 (oito) horas.
- para prevenção de recorrência de febre reumática e/ou coreia, recomenda-se a utilização de 200.000 a 500.000 UI duas vezes ao dia, ininterruptamente.
- prevenção da endocardite bacteriana em pacientes, com lesões cardíacas congênitas, ou adquiridas, incluindo a doença reumática, que se submeterão à cirurgia dentária, ou a procedimentos cirúrgicos no trato respiratório superior: 3.000.000 UI, ou seja, 6 comprimidos (1.500.000 UI para crianças abaixo de 27 Kg) uma hora antes do procedimento e, então, 1.500.000 UI, ou seja, 3 comprimidos (1.000.000 UI para crianças abaixo de 27 Kg) após 6 (seis) horas.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

Embora a incidência de reações às penicilinas orais ocorra em menor frequência do que com a terapêutica injetável, deve-se lembrar que todas as formas de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático fatal já foram descritas. As reações adversas da fenoximetilpenicilina, agrupadas por frequência de ocorrência, são:

Reações comuns (>1/100 e <1/10)

Sistema nervoso central: dor de cabeça

Sistema gastrointestinal: infecção oral por fungos – candidíase (sapinho); náusea; vômito; diarreia.

Trato genital: infecção da vagina e/ou vulva por fungos (candidíase).

Reações incomuns (>1/1.000 e < 1/100)

Pele: erupções cutâneas; rash; coceira; urticária.

Sistema urinário eletrolítico: inchaço por retenção de fluídos.

Sistema respiratório: falta de ar.

Sistema gastrointestinal: dor abdominal.

Reações de hipersensibilidade: reações anafiláticas (alérgicas graves); reação semelhante à doença do soro; edema de laringe.

Sistema cardiovascular: pressão baixa.

Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000)

Pele: reações alérgicas graves (síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica; eritema multiforme).

Sistema nervoso central: confusão mental; convulsões; febre.

Sistema gastrointestinal: hepatite por medicamentos; colite pseudomembranosa (diarreia grave associada a antibióticos).

Sistema urinário e eletrolítico: comprometimento dos rins (nefrite intersticial aguda); presença de cristais na urina.

Sangue: destruição dos glóbulos vermelhos, levando à anemia; diminuição das plaquetas; diminuição dos glóbulos brancos; diminuição dos neutrófilos, aumento dos eosinófilos, distúrbios da coagulação.

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?

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. Uma dosagem acima do recomendado, no máximo, causaria náusea e vômito, e a dose seria eliminada do organismo. Como não há antídotos, o tratamento, se necessário, deve ser de acordo com os sintomas que forem surgindo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III. DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0573.0328

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Nortis Farmacêutica Ltda. - EPP

Londrina - PR

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



0800 701 6900

cac@ache.com.br

8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos 500.000UI
17/10/2017	2117072/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2017	2092517/17-4	11024 – RDC 73/2016 - SIMILAR – Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 500.000UI
19/09/2014	0780940/14-9	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INCLUSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimidos 500.000UI