



PEPTOZIL[®]
(salicilato de bismuto monobásico)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Suspensão

262mg/15mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PEPTOZIL®

salicilato de bismuto monobásico

APRESENTAÇÃO

Suspensão.

Embalagem contendo frasco com 120mL + copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

salicilato de bismuto monobásico.....17,46mg

veículo q.s.p.....1mL

(silicato de alumínio e magnésio, salicilato de sódio, ácido salicílico, sacarina sódica, metilparabeno, aromatizante erva-doce, goma xantana, corante vermelho CI nº16.035, corante vermelho CI nº14.720, ciclamato de sódio, propilenoglicol e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Antiácido e antidiarreico. Como adjuvante no tratamento de erradicação do *H. pylori*. (bactéria que infesta as úlceras gastroduodenais).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O salicilato de bismuto monobásico, atua localmente na mucosa intestinal. Possui diversos mecanismos de ação, como a normalização do movimento dos fluidos por um mecanismo antissecretor, ligação às toxinas bacteriana, com efeito antimicrobiano.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.

O produto está contraindicado em crianças ou adolescentes que tiveram infecções por influenza ou varicela ou que estão em fase de recuperação destas patologias.

Este produto está contraindicado para pacientes abaixo de 3 anos de idade.

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

Este medicamento contém salicilatos. Se ingerido com aspirina e ocorrerem perturbações auditivas, suspenda o uso.

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

Recomenda-se cautela na administração do produto a pacientes fazendo uso de medicamentos anticoagulantes, para diabetes ou gota. Este produto não contém ácido acetilsalicílico, mas se for alérgico a ele, não use, pois podem ocorrer reações adversas. Se a diarreia estiver acompanhada de febre alta ou persistir por mais de 2 dias, consulte o médico. Evitar administrar doses altas por períodos prolongados, especialmente em pacientes com ulceração crônica do trato gastrointestinal.

Este medicamento pode causar escurecimento temporário da língua e/ou fezes.

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

Informe seu médico ou seu cirurgião-dentista se estiver amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento - medicamento

Tetraciclina: O uso do salicilato de bismuto monobásico com tetraciclina ou seus derivados (ex.: doxiciclina, metaciclina) diminui a ação antibiótica destes compostos. As tetraciclinas sofrem uma redução de 30 a 50% da sua absorção. O uso concomitante não é recomendado e a tetraciclina deve ser administrada de 2 a 3 horas antes da administração de salicilato de bismuto monobásico. Recomenda-se uma monitoria completa do paciente para avaliar se a atividade antibiótica não está prejudicada.

Insulinas: Aumenta o risco de hipoglicemia, com todos os tipos de insulina. O uso concomitante requer o ajuste de dose da insulina e um monitoramento mais frequente da glicemia (quantidade de açúcar no sangue).

Probenecida: O uso concomitante de salicilatos e probenecida pode resultar em antagonismo do efeito uricosúrico da probenecida.

Sulfinpirazona: Diminui o efeito uricosúrico da sulfinpirazona.

Interação medicamento - alimento

Tamarindo: Aumenta a toxicidade dos salicilatos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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. Guarde-o em sua embalagem original.

Peptozil® apresenta-se como uma suspensão homogênea, de cor rósea, sabor doce, odor característico de erva-doce, isenta de grumos e 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?

A dose usual é de 524mg, (30mL) por via oral a cada hora até o desaparecimento dos sintomas de diarreia, azia ou desconforto gástrico.

Para o tratamento de infecção gastrointestinal por *Helicobacter pylori*:

524mg (30mL) por via oral 4 vezes ao dia. O tratamento deve ser associado, a critério médico, com inibidores de bomba de prótons e antibióticos (amoxicilina ou furazolidona ou metronidazol), por 10 a 14 dias.

Não ultrapassar a dose máxima diária de 4.200mg ao dia.

Use a medida anexa da seguinte maneira:

Adultos:

1 dose: 30mL

Crianças:

De 9 a 12 anos – ½ dose: 15mL

De 6 a 9 anos – 1/3 dose: 10mL

De 3 a 6 anos – 1/6 dose: 5mL

Para crianças com menos de 3 anos, consulte o médico. Repita a dose acima, a cada ½ ou 1 hora. Se necessário, até no máximo 8 doses por dia. Se os sintomas persistirem, consulte o médico.

Agite bem, antes de usar.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários recomendados. Não dobrar a dose para compensar a dose esquecida.

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?

O bismuto praticamente não é absorvido pelo trato gastrointestinal. Assim, efeitos colaterais devido ao conteúdo em bismuto são extremamente raros. Podem ocorrer casos de hipercalcemia, obstipação, diarreia, náuseas, vômitos. Escurecimento da língua e das fezes é bastante comum de ocorrer e não tem significado clínico algum, nem mesmo para o exame de pesquisa de sangue oculto nas fezes.

O conteúdo em salicilato é bastante absorvido e pode causar raros efeitos colaterais como anafilaxia e tinido nos ouvidos. Não foram relatados casos de síndrome de Reye com o uso de salicilato de bismuto monobásico, mas em crianças ou adolescentes vacinados por varicela devem ter cuidado especial devido ao possível aparecimento desta síndrome.

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?

Na eventual superdosagem acidental, imediatamente suspender a medicação e procurar assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático. A indução do vômito é indicada para grandes quantidades ingeridas, através da administração de xarope de ipeca na primeira hora da ingestão. Após o

esvaziamento gástrico, pode ser administrado carvão ativado. Os pacientes devem ser avaliados pelos sinais e sintomas de toxicidade dos salicilatos.

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 1.7817.0026

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - 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 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
19/05/2015	0440002/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	0440002/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	Versão inicial	VP/VPS	Suspensão
25/02/2016	1299719/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2016	1299719/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Suspensão
02/03/2016	1318903/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	1318903/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Suspensão
03/05/2016	1663686/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2016	1663686/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Suspensão
09/11/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2016	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Suspensão