

PROTECTINA[®]

Laboratório Gross S.A.
Cápsula
50 mg, 100 mg e 200 mg

PROTECTINA®

hclato de doxiciclina



APRESENTAÇÕES

Protectina® 50 mg: 57,7 mg de hclato de doxiciclina (equivalente a 50 mg de doxiciclina) por cápsula.

Caixa com 32 cápsulas.

Protectina® 100 mg: 115,4 mg de hclato de doxiciclina (equivalente a 100 mg de doxiciclina) por cápsula.

Caixa com 15 cápsulas.

Protectina® 200 mg: 230,8 mg de hclato de doxiciclina (equivalente a 200 mg de doxiciclina) por cápsula.

Caixa com 10 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 08 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Protectina® 50 mg contém:

hclato de doxiciclina 57,7 mg (equivalente a 50 mg de doxiciclina)

Excipiente q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: microgrânulos neutros, talco, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato, povidona reticulada e álcool etílico.

Cada cápsula de Protectina® 100 mg contém:

hclato de doxiciclina 115,4 mg (equivalente a 100 mg de doxiciclina)

Excipiente q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: microgrânulos neutros, talco, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato, povidona reticulada e álcool etílico.

Cada cápsula de Protectina® 200 mg contém:

hclato de doxiciclina 230,8 mg (equivalente a 200 mg de doxiciclina)

Excipiente q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: microgrânulos neutros, talco, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato, povidona reticulada e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tratamento de infecções de órgãos genitais (masculino e feminino) por bactérias causadoras de doenças sexualmente transmissíveis, tratamento da sífilis, tratamento do cólera, tratamento da acne, tratamento e prevenção da malária, tratamento e prevenção da leptospirose, tratamento de alguns tipos de pneumonia.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Protectina® é um produto que possui em sua fórmula um antibiótico chamado doxiciclina e é prescrita para combater infecções causadas por germes sensíveis a este antibiótico. Protectina® é apresentada em cápsulas com microgrânulos revestidos de cobertura protetora, o que permite diminuir uma eventual irritação no esôfago e no estômago. É necessário que Protectina® seja tomada por todo o período de tratamento, conforme determinado pelo médico, para que tenha efeito. O tempo de uso de Protectina® varia de acordo com a doença tratada, e será determinado por prescrição médica.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Protectina® se estiver com gastrite e/ou úlcera de estômago ou duodeno em atividade.

CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: X (em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Protectina® é contra-indicado em crianças menores de 8 anos

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tem hipersensibilidade à doxiciclina ou à tetraciclina, problemas de esôfago e estômago, problemas hepáticos (de fígado), consome bebidas alcoólicas, irá fazer exames de laboratório (dosagem de catecolaminas na urina), está grávida, planeja engravidar ou está amamentando, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O efeito de Protectina® não é alterado pela alimentação, entretanto, deve ser evitada a ingestão de leite uma hora antes e uma hora após a ingestão de Protectina®. Bebidas alcoólicas devem ser evitadas pois podem interferir na absorção de Protectina® pelo organismo. Informe ao seu médico se você

faz uso dos seguintes medicamentos: anticoagulantes, outros antibióticos, subsalicilato de bismuto, antiácidos, ferro oral, medicações psiquiátricas ou sedativas, ou pílula anticoncepcional.

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.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e da umidade. A cápsula deve ser utilizada imediatamente após a sua remoção do blister. As cápsulas de Protectina® são de coloração verde escuro.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As cápsulas devem ser tomadas por via oral com grande quantidade de líquido. Não tome Protectina® até uma hora antes de dormir. As cápsulas de Protectina® devem ser tomadas imediatamente após serem retiradas do seu blister. Posologia e duração do tratamento com Protectina® serão determinadas por prescrição médica. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescritor.

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.

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

Consulte seu médico, caso você se esqueça de tomar uma dose.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Náuseas, vômitos, diarreia, dor no estômago e reações na pele (coceira; vermelhidão após exposição ao sol).

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.

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

Sintomas de uso excessivo de Protectina® são dor de estômago, náuseas e vômitos. Caso haja ingestão acidental com Protectina®, ofereça à pessoa água ou leite em abundância e procure auxílio médico.

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 1.0444.0111

FARM.RESP.: Marcio Machado CRF-RJ Nº. 3045

Fabricado por: Osmopharm SA

Via alle Fornaci - CH-6930 - Switzerland

Importado, Fabricado e Embalado por:

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penálba, Nº. 389. CEP: 20775-020

Rio de Janeiro - RJ - Brasil

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770

sac@gross.com.br

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.



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	0286857/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286857/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	100 MG CAPGEL MICROGRAN CT BL AL PLAS OPC X 15 200 MG CAPGEL MICROGRAN CT BL AL PLAS OPC X 5 200 MG CAPGEL MICROGRAN CT BL AL PLAS OPC X 10
02/09/2013	0731306/13-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2013	0486307/13-1	10450 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	17/08/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	100 MG CAPGEL MICROGRAN CT BL AL PLAS OPC X 15 200 MG CAPGEL MICROGRAN CT BL AL PLAS OPC X 5 200 MG CAPGEL MICROGRAN CT BL AL PLAS OPC X 10
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2014	1027440/14-5	1984 - SIMILAR - Recurso Administrativo	13/11/2014	APRESENTAÇÕES e DIZERES LEGAIS	VP e VPS	50 MG CAPGEL MICROGRAN CT BL AL PLAS OPC X 32 100 MG CAPGEL MICROGRAN CT BL AL PLAS OPC X 15 200 MG CAPGEL MICROGRAN CT BL AL PLAS OPC X 10