

BISMU-JET[®]

sulfato de neomicina + tartarato de bismuto e sódio + cloridrato de procaína

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Suspensão Oral

25 mg/mL + 25 mg/mL + 15 mg/mL

Bismu-jet[®]
sulfato de neomicina
tartarato de bismuto e sódio
cloridrato de procaína

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Bismu-jet[®]

Nome genérico: sulfato de neomicina + tartarato de bismuto e sódio + cloridrato de procaína

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral

sulfato de neomicina 25 mg/mL + tartarato de bismuto e sódio 25 mg/mL + cloridrato de procaína 15 mg/mL

Embalagem contendo frasco gotejador com 20 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

sulfato de neomicina* 25 mg

tartarato de bismuto e sódio 25 mg

cloridrato de procaína 15 mg

água purificada qsp** 1mL

* (equivalente a 15 mg de neomicina)

**veículo: mentol, sacarina sódica, propilenoglicol, hidróxido de sódio, glicerol, álcool etílico e água purificada.

Uma gota da solução contém aproximadamente 1,25 mg de sulfato neomicina, 1,25 mg de tartarato de bismuto e sódio e 0,75mg de cloridrato de procaína.

Cada 1 mL da suspensão oral de Bismu-jet[®] corresponde a aproximadamente 20 gotas.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O Bismu-jet[®] está indicado como medicação tópica auxiliar no tratamento das afecções bucais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo clínico randomizado, prospectivo, duplo – cego, com grupos paralelos onde Bismu – jet foi comparado com placebo no tratamento de úlceras aftosas recorrentes.

Um total de 100 pacientes maiores de 12 anos e de ambos os sexos participaram deste estudo e foram alocados aleatoriamente em dois grupos distintos (Bismu – jet: 50; placebo: 50) e tratados por um período de 14 dias.

Os pacientes tratados com Bismu – jet apresentaram uma redução estatisticamente significativa no tamanho da lesão ulcerosa e na redução da dor local quando comparado ao placebo.

Em relação a segurança, não houve diferença estatística entre os grupos em relação aos eventos adversos.

Os autores concluem que o tratamento com Bismu – jet é seguro e acelera o processo de melhora dos sinais e sintomas decorrentes das lesões aftosas, proporcionando um alívio da dor imediatamente após a sua aplicação.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Bismu-jet[®] possui em sua composição o sulfato de neomicina, o qual tem ação bacteriostática e que se torna bactericida elevando sua concentração, o tartarato de bismuto e sódio que possui ação bactericida direta *in vitro* sobre o estreptococo. O estreptococo é o agente etiológico único na angina pultácea. Possui também o cloridrato de procaína que age como anestésico sobre a região inflamada, aliviando ao dor.

O sulfato de neomicina é uma mistura de sulfatos produzidos pelo crescimento de certas cepas de *Streptomyces fradiae* e o principal componente é o sulfato de neomicina B. Neomicina é um antibiótico aminoglicosídeo que se liga a uma proteína específica na subunidade 30S do ribossomo microsomal, levando à falha de alinhamento e reconhecimento do RNA mensageiro, e provavelmente do RNA-t, durante a inicialização da formação da cadeia peptídica. O RNA mensageiro não é lido pelo ribossomo e, como resultado, há a inserção de um aminoácido errado no peptídeo. Os ribossomos afetados são liberados e podem reiniciar e repetir o processo falho, levando à formação de uma grande proporção de peptídeos não funcionais. Neomicina é ativa contra todas as bactérias gram negativas, exceto *Pseudomonas aeruginosa* e anaeróbios. Pode ocorrer o aparecimento de cepas resistentes de *E. coli*, *Klebsiella* e *Proteus*. Todos os estreptococos e bacilos gram positivos são resistentes, mas estafilococos são altamente sensíveis. O bloqueio neuromuscular produzido pela neomicina é atribuído à supressão da liberação da acetilcolina, através da competição com o cálcio pelos receptores no nervo terminal, e pela redução na sensibilidade da membrana pós-juncional. Neomicina é pouco absorvida pelo trato gastrointestinal e cerca de 97% da dose oral é excretada inalterada nas fezes. A absorção pode aumentar na presença de lesão ou inflamação da mucosa. Há relatos de absorção em peritônio, trato respiratório, bexiga, lesões cutâneas ou pele inflamada. Uma vez absorvida a meia-vida é de 2 a 3 horas e é excretada rapidamente pelos rins na forma inalterada.

O cloridrato de procaína é um anestésico local. Os anestésicos locais exercem seu efeito através do bloqueio dos canais de sódio regulados por voltagem, inibindo, assim, a propagação dos potenciais de ação ao longo dos neurônios. Através da inibição da propagação do potencial de ação, os AN impedem a transmissão da informação para o sistema nervoso central (SNC) e a partir dele. Anestésicos tópicos produzem pequena absorção sistêmica que ocorre apenas quando o paciente recebe doses altas e/ou frequentes em grande áreas queimadas ou lesionadas.

Compostos de bismuto têm sido utilizados por suas propriedades adstringentes, fungicidas, bactericidas e antidiarreicas em uma variedade de distúrbios gastrointestinais, e aplicado topicamente na pele e mucosas. Compostos de bismuto pouco solúveis quando ingeridos são convertidos no meio ácido do estômago para as formas insolúveis de óxido, hidróxido, e oxicloreto de bismuto. Desta forma, o aumento do pH gástrico pode aumentar a absorção bismuto. O bismuto não absorvível é excretado nas fezes. O bismuto absorvido é distribuído por todos os tecidos corporais, incluindo os ossos, e é lentamente excretado na urina e bile. A meia-vida plasmática é de cerca de 5 dias e continua a ser excretado por cerca de 12 semanas após a interrupção terapêutica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Bismu-jet[®] está contraindicado a pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade a seus componentes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento é indicado somente para uso tópico.

Pacientes idosos: Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações do uso adequado por pacientes idosos.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Categoria de risco: D. Há evidência para o feto humano, mas o benefício durante a gestação pode ser aceitável apesar do risco, isto é, se a droga é necessária em situações de risco, ou em doenças graves, para as quais não há medicação para ser usada ou esta foi ineficaz. A neomicina é capaz de cruzar a barreira placentária. Devido a relatos de ototoxicidade fetal (inclusive surdez) com outros aminoglicosídeos, o uso de neomicina não é recomendado durante a gestação.

O risco ao lactente não pode ser descartado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Procaína: Uso com acetazolamida estende a meia-vida plasmática da procaína.
- Neomicina: tem sido relatada a diminuição da absorção de outros medicamentos, incluindo fenoximetil-penicilina, digoxina e metotrexato e a eficácia dos contraceptivos orais pode ser reduzida. Os efeitos da acarbose podem ser melhorados com neomicina oral.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Suspensão homogênea de cor branca, com odor e sabor de menta, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agite antes de usar.

Pingar uma ou duas gotas sobre o local afetado da boca, 3 a 6 vezes ao dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): reações alérgicas.

Durante a experiência pós-comercialização, observou-se que o medicamento Bismu-jet® pode ocasionar escurecimento na língua e, de acordo com dados de literatura, esse escurecimento é temporário. Dentre os eventos adversos mais frequentes relatados no ensaio clínico desenvolvido pela EMS S/A. para o tratamento de aftas, o evento ardência local ao contato da mucosa lesionada pela afta com o produto foi de 66,04% (35/53 eventos), dormência no local foi de 24,63% (13/53 eventos), e não houve nenhum relato de casos com escurecimento da língua.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com Bismu-jet®, entretanto, se alguém utilizar uma dose excessiva deve ser encaminhado a um centro médico, onde deverão ser tomadas as devidas medidas de suporte

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

III - DIZERES LEGAIS

MS: n° 1.6773.0344

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre

Proença, Km 8 Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

SAC: 0800-050 06 00

www.legrandpharma.com.br

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



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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0508313/14-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	25 mg/mL + 25 mg/mL + 15 mg/mL SUS OR FR GOT PLAS OPC X 20mL
10/06/2015	0511729/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	25 mg/mL + 25 mg/mL + 15 mg/mL SUS OR FR GOT PLAS OPC X 20mL
18/04/2021	1482587/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	25 mg/mL + 25 mg/mL + 15 mg/mL SUS OR FR GOT PLAS OPC X 20mL
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PREUCAÇÕES III – Dizeres Legais	VPS	25 mg/mL + 25 mg/mL + 15 mg/mL SUS OR FR GOT PLAS OPC X 20mL