



POLYCID
(sulfato de polimixina B)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pó liofilizado para solução injetável

500.000 UI

POLYCID
sulfato de polimixina B



Pó liofilizado para solução injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável 500.000 UI: embalagens contendo 1, 5, 10 ou 20 frascos-ampola.

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO E INTRATECAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

sulfato de polimixina B equivalente a 500.000 UI de polimixina B base.

1 mg polimixina B base equivale a 10.000 UI de polimixina B base.

1 mcg polimixina B base equivale a 10 UI de polimixina B base.

Portanto, 1 frasco de **POLYCID** contém aproximadamente 50 mg de polimixina B base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de:

Infecções agudas causadas por *Pseudomonas Aeruginosa*.

Infecções do trato urinário, meninges e sangue.

Infecções causadas pelos seguintes microrganismos, quando drogas com menor potencial tóxico são ineficazes ou contraindicadas:

H. Influenzae, especificamente em infecções das meninges.

Escherichia coli, especificamente em infecções do trato urinário.

Aerobacter aerogenes, especificamente no caso de bacteremias.

Klebsiella pneumoniae, especificamente no caso de bacteremias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A polimixina B possui ação bactericida (mata as bactérias) contra quase todos os bacilos Gram-negativos, com exceção de *Proteus* sp.

Todas as bactérias Gram-positivas, fungos e cocos Gram-negativos, *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, possuem resistência ao sulfato de polimixina B.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade (alergia) às polimixinas.

Gravidez e Lactação

A segurança do uso da droga durante a gravidez não foi estabelecida, portanto seu uso só deve ser feito nestes casos avaliando-se o fator risco-benefício.

Categoria de risco para mulheres grávidas: C.

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?

Em infecções das meninges, o **POLYCID** deve ser administrado apenas por via intratecal.

O **POLYCID** deve ser administrado por via intramuscular e/ou por via intratecal somente em pacientes hospitalizados com constante supervisão médica.

Para reduzir o desenvolvimento de bactérias resistentes a medicamentos e manter a eficácia de **POLYCID** e outros fármacos antibacterianos, **POLYCID** deve ser usado apenas para tratar infecções confirmadas ou com grande suspeita de serem provocadas por bactérias.

Quando o **POLYCID** é prescrito para tratamento de infecções bacterianas, os pacientes devem saber que embora seja comum sentir-se melhor no curso da terapia, a medicação deve ser tomada exatamente conforme prescrito. Doses puladas ou não completas no curso da terapia podem diminuir a eficácia do tratamento imediato e aumentar a probabilidade de desenvolvimento de resistência da bactéria e não será tratável por **POLYCID** ou outro medicamento antibacteriano no futuro.

Diarreia é um problema comum causado pelos antibióticos que usualmente desaparece quando o antibiótico é descontinuado. Às vezes após início do tratamento com antibióticos, os pacientes podem desenvolver fezes aquosas e com sangue (com ou sem cólicas estomacais e febre) mesmo mais tarde com dois ou mais meses após ter tomado a última dose do antibiótico. Se isto ocorrer, os pacientes devem procurar o médico o quanto antes.

A função renal deve ser cuidadosamente determinada, em pacientes com problemas renais e retenção de compostos nitrogenados devem utilizar uma dosagem reduzida da droga.

Pacientes com nefrotoxicidade (dano ao rim) devido ao sulfato de polimixina B frequentemente apresentam albuminúria (presença de albumina na urina), perda celular, e azotemia (presença de uréia no sangue). Diminuição do fluxo urinário, e um BUN (aumento do nitrogênio ureico) sanguíneo crescente, são indicativos para uma interrupção do tratamento com a droga.

Uso por via intramuscular não é recomendado devido ao fato de esta via causar dor intensa no local da injeção, particularmente em crianças. Esta via só deve ser usada se for a única disponível.

Assim como outros antibióticos, o uso do sulfato de polimixina B pode ocasionar uma seleção de crescimento de microrganismos não susceptíveis, incluindo fungos. Portanto, se ocorrer superinfecção, uma terapia apropriada deve ser instituída.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

Foi reportada neurotoxicidade (danos ao sistema nervoso), caracterizada por tontura, confusão, sonolência e distúrbios visuais após a administração parenteral.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e Lactação

A segurança do uso da droga durante a gravidez não foi estabelecida, portanto seu uso só deve ser feito nestes casos avaliando-se o fator risco-benefício.

Categoria de risco para mulheres grávidas: C.

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

Crianças

A polimixina B pode ser utilizada em crianças, de acordo com a orientação do médico.

Idosos

A polimixina B pode ser utilizada em idosos, desde que a função renal esteja monitorada e não haja histórico de comprometimento renal.

Interações Medicamentosas

O uso concomitante (juntamente) ou sequencial do sulfato de polimixina B com outras drogas neurotóxicas e/ou nefrotóxicas, particularmente bacitracina, estreptomicina, neomicina, canamicina, gentamicina, tobramicina, ampicilina, cefaloridina, paromomicina, viomicina e colistina deve ser evitado.

Evitar o uso concomitante de relaxantes musculares curarínicos e outras drogas neurotóxicas (éter, tubocurarina, succinilcolina, galamina, decametano, e citrato de sódio), pois podem precipitar a depressão respiratória. Se algum sinal de paralisia respiratória ocorrer, deve-se monitorar a função respiratória e descontinuar a terapia com a droga.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz, calor e da umidade.

O sulfato de polimixina B não deve ser armazenado em soluções alcalinas, uma vez que estas possuem menor estabilidade.

Após preparo (reconstituição e/ou diluição), conservar o produto conforme tabela do item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **Decorrido este prazo descartar qualquer quantidade remanescente do produto.**

Após aberto, qualquer porção não utilizada deve ser descartada.

Embalagem primária livre de látex.

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.

Aspecto físico: pastilha de cor branca; isenta de partículas estranhas.

Aspecto físico após a reconstituição: solução incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

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?

Modo de preparo do produto

Forma de Administração	Reconstituição			Diluição			Administração
	Diluyente	Volume	Estabilidade após reconstituição	Solução para Infusão	Volume	Estabilidade após diluição	Modo de usar
Intravenoso	Água estéril para injeção	2mL	24 horas em temperatura ambiente (15°C e 30°C)	Soro fisiológico 0,9%	300 mL a 500 mL	24 horas em temperatura ambiente (15°C e 30°C) 72 h sob refrigeração (2°C e 8°C)	Reconstituir 1 frasco de POLYCID (sulfato de polimixina B) em 2 mL de Glicose 5%, Água estéril para injeção ou Soro Fisiológico, e em seguida diluir em 300 a 500mL de Glicose 5% ou Soro Fisiológico para uma
	Soro Fisiológico 0,9%		72 h sob refrigeração (2°C e 8°C)	Glicose 5%			
	Glicose 5%		72h sob refrigeração (2°C e 8°C).				

							infusão intravenosa contínua
Intratecal	Soro fisiológico 0,9%	2mL	24 horas em temperatura ambiente 15°C e 30°C 72 h sob refrigeração (2°C e 8°C)	-	-	-	Para obter uma concentração de 50.000 UI/mL, reconstituir 1 frasco de POLYCID (sulfato de polimixina B) em 2 mL de Na Cl 0,9% e transferir para uma seringa contendo 8 mL da mesma solução e administrar lentamente.
Intramuscular	Água estéril para injeção	2mL	24 horas em temperatura ambiente 15°C e 30°C	-	-	-	Reconstituir 1 frasco de POLYCID (sulfato de polimixina B) em 2 mL de água estéril para injeção ou soro fisiológico ou hidrocloreto de procaína 1% e administrar lentamente.
	Soro fisiológico 0,9%		72 h sob refrigeração (2°C e 8°C)				
	Hidrocloreto de procaína 1%		72 h sob refrigeração (2°C e 8°C)				
*Não é recomendada rotineiramente devido à dor severa no local da injeção, particularmente em crianças e neonatos.							

Posologia

Uso Intravenoso

Adultos e Crianças: 15.000 a 25.000 UI/Kg peso corpóreo/dia em indivíduos com função renal normal. Esta quantidade deve ser reduzida em 15.000 UI/kg de peso para indivíduos com comprometimento renal. Infusões podem ser dadas a cada 12 horas; entretanto, a dose total diária não deve exceder 25.000 UI/Kg/dia.

Neonatos: neonatos com função normal podem receber acima de 40.000 UI/Kg/dia sem efeitos adversos.

Uso Intramuscular

Adultos e Crianças: 25.000 a 30.000 UI/Kg/dia. Esta dose deve ser reduzida na presença de comprometimento renal. A dosagem pode ser dividida e administrada em intervalos de 4 a 6 horas.

Neonatos: neonatos com função renal normal podem receber acima de 40.000 UI/Kg/dia sem efeitos adversos.

NOTA: Doses mais altas que 45.000 UI/Kg/dia tem sido utilizadas em estudos clínicos limites para tratamento de crianças prematuras e recém-nascidas com septicemia causada por *P. aueuginosa*.

Uso Intratecal

Adultos e Crianças acima de 2 anos de idade: a dose recomendada é 50.000 UI uma vez ao dia intratecal, durante 3-4 dias, e então 500.000 UI uma vez ao dia por pelo menos 2 semanas após as culturas do líquido cérebro-espinhal se apresentarem negativas e a concentração de glicose voltar ao normal.

Crianças abaixo de 2 anos de idade: 20.000 UI uma vez ao dia por 3-4 dias ou 25.000 UI uma vez ao dia todos os outros dias. Continuar com uma dose de 25.000 UI uma vez ao dia por pelo menos 2 semanas após as culturas do líquido cérebro-espinhal apresentarem negativas e a concentração de glicose voltar ao normal.

Ajuste de dose da POLIMIXINA B na insuficiência renal

Em paciente com a função renal comprometida, os seguintes ajustes de dose são sugeridos:

CLEARENCE DA CREATININA:	DOSE:
Normal ou > 80% do normal	2,5 mg/Kg por dia
< 80 % a > 30% do normal	Primeiro dia: 2,5 mg/Kg/dia Sequência de tratamento diariamente: 1,0 – 1,5 mg/Kg/dia
< 25% do normal	Primeiro dia: 2,5 mg/Kg/dia A cada 2 – 3 dias após o início: 1,0 – 1,5 mg/Kg/dia
Anúria	Primeiro dia: 2,5 mg/Kg/dia A cada 5 – 7 dias após o início: 1,0 mg/Kg/dia

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

Este produto é de uso exclusivo hospitalar com indicações restritas e só deve ser administrado por pessoal especializado em situações específicas. Deste modo, é responsabilidade do médico verificar cuidadosamente a prescrição e a correta administração do produto.

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

Este medicamento pode causar reações neurotóxicas (danos ao sistema nervoso) que podem se manifestar por irritabilidade, fraqueza, sonolência, ataxia (perda da coordenação), parestesia perioral (formigamento ao redor da boca), formigamento das extremidades e turvação da visão. Estes sintomas estão frequentemente associados com altos níveis plasmáticos da droga encontrados em pacientes com função renal deficiente e/ou nefrotoxicidade. A neurotoxicidade do sulfato de polimixina B pode resultar em paralisia respiratória decorrente do bloqueio neuromuscular (redução da atividade muscular), especialmente quando a droga é administrada logo após anestesia ou relaxantes musculares.

Reações nefrotóxicas (Rins):

- Albuminúria (presença de albumina na urina);
- Cilindrúria (presença de cilindros renais na urina);
- Azotemia (presença de uréia no sangue);
- Aumento dos níveis plasmáticos sem aumento na dosagem.

Reações Neurotóxicas (Sistema Nervoso):

- Rubor facial (vermelhidão);
- Vertigem progredindo a ataxia (perda da coordenação);
- Sonolência;
- Parestesia periférica (sensação de formigamento);
- Apnéia (pausas na respiração) devido ao uso concomitante (juntamente) de relaxantes musculares curariformes, outras drogas neurotóxicas, ou superdosagem;
- Sinais de irritações das meninges na administração intratecal, por ex: febre, dor de cabeça pescoço rígido e aumento na contagem de células e proteínas no líquido cérebro-espinhal.

Outras reações reportadas ocasionalmente:

- Febre;
- Rash cutâneo (urticária: reação alérgica com vermelhidão da pele);
- Dor severa nos locais da injeção intramuscular;
- Tromboflebite (inflamação da parede da veia) nos locais da injeção intravenosa;
- Hiperpigmentação cutânea.

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?

Pode ocorrer exacerbação dos sintomas de reações adversas com superdose. Nestes casos, recomenda-se a suspensão do tratamento, tratamento dos sintomas até estabilização do paciente e a substituição da terapia antimicrobiana.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Registro MS – 1.0497.1471

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095

SAC 0800 011 1559

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49.136

Fabricado por:

ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA

Taboão da Serra – SP

Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/03/2021.

Anexo B
Histórico de alteração de texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
08/2023	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2022	5054905/22-7	11108 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento	17/04/2023	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Pó liofilizado para solução injetável 500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT FA VD TRANS PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 5 FA VD TRANS PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 10 FA VD TRANS PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 20 FA VD TRANS
28/04/2022	2602281/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Identificação do produto - Dizeres Legais	VP VPS	500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT FA VD TRANS 500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 5 FA VD TRANS 500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 10 FA VD TRANS 500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 20 FA VD TRANS

04/03/2022	0833035/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Identificação do produto - Dizeres Legais	VP VPS	500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT FA VD TRANS 500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 5 FA VD TRANS 500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 10 FA VD TRANS 500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 20 FA VD TRANS
20/10/2021	4145474/21-0	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	12/07/2021	2702108/21-4	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	13/09/2021	Versão inicial	VP VPS	500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT FA VD TRANS 500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 5 FA VD TRANS 500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 10 FA VD TRANS 500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 20 FA VD TRANS

