



Modelo de Bula PACIENTE

SULFAZINA

THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.

COMPRIMIDO

500 MG

THEODORO F. SOBRAL & CIA. LTDA
C.N.P.J. 06.597.801/0001-62 - Rua Bento Leão, 25 - Floriano-PI-CEP: 64800-062
SAC 0800 9795040
sac@laboratoriosobral.com.br



Modelo de Bula PACIENTE

PARTE I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sulfazina®

Sulfadiazina 500mg

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERENCIA

FORMA FARMACÊUTICA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Comprimido. **USO ORAL**
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

APRESENTAÇÕES: Comprimido de 500 mg. Comercial: Cartucho com 25 envelopes Kraft x 10 comprimidos, cartucho com 25 envelopes Kraft x 4 comprimidos. Hospitalar: Caixa com 50 envelopes Kraft x 10 comprimidos, caixa com 100 envelopes Kraft x 10 comprimidos.

COMPOSIÇÃO: Cada comprimido contém:

Sulfadiazina.....500 mg

Excipientes q.s.p.1 comprimido

(Excipientes: amido, talco, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, celulose microcristalina e água purificada).

PARTE II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento das infecções gonocócicas, estafilocócicas, estreptocócicas e meningocócicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfazina® atua por ação bacteriostática. A sulfadiazina é eficiente no tratamento das infecções gonocócicas, estafilocócicas, estreptocócicas e meningocócica. As vantagens da sulfadiazina com relação às outras sulfonamidas são: Maior capacidade de resistir a doses de uso contínuo ou grandes doses da sulfadiazina sem efeitos prejudiciais, facilidade de alcançar e manter as necessárias concentrações no sangue para atingir o efeito terapêutico, rápida penetração no líquido pleural, peritoneal e céfalo-raquidiano, que garantirá um início do efeito terapêutico mais rápido, e, finalmente, sua grande solubilidade na urina, diminuindo assim, o perigo das lesões renais, como o risco da cristalúria. O tempo médio de início de ação do medicamento ocorre cerca de 14 horas após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Sulfazina® não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à sulfadiazina ou outros sulfonamidas. **Categoria de risco na gravidez 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?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando a administração for prolongada, aconselha-se contagens hematológicas periódicas. Pacientes com disfunções renais devem ser mantidos sob rigorosa observação, devido a excreção da sulfa ser via renal, o que pode acarretar acúmulo de medicamento nos tecidos. Em pacientes recebendo sulfadiazina, a ingestão de líquido é necessária para reduzir o risco de cristalúria; a urina diária eliminada deve ser 1200 a 1500 ml ou mais. Os pacientes que estejam em tratamento com Sulfazina® devem ingerir bastante líquido. Se a urina estiver ácida, tomar bicarbonato de sódio concomitantemente. O tratamento com sulfadiazina deve ser interrompido imediatamente se uma erupção cutânea aparecer devido ao perigo de reações alérgicas severa como a Síndrome de Stevens-Johnson (erupções cutâneas graves que podem acometer grandes áreas do corpo e mucosas, e que podem levar à morte).

Gravidez e lactação

O uso de Sulfazina® deve ser evitado na gravidez porque a sulfadiazina atravessa rapidamente a barreira placentária e alcança a circulação fetal, tendo mostrado ser teratogênica em ratos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ação da sulfadiazina pode ser impedida pelo ácido para-aminobenzóico e seus compostos derivados, particularmente aminobenzoato de potássio e anestésicos locais do grupo da procaína.

THEODORO F. SOBRAL & CIA. LTDA

C.N.P.J. 06.597.801/0001-62 - Rua Bento Leão, 25 - Floriano-PI-CEP: 64800-062

SAC 0800 9795040

sac@laboratoriosobral.com.br



Modelo de Bula PACIENTE

A sulfadiazina pode potencializar os efeitos de algumas drogas, como os anticoagulantes orais, metotrexato e fenitoína. Isto pode ser devido ao deslocamento da droga de seu local de ação ou pela inibição de seu metabolismo.

O efeito antidiabético dos compostos de sulfoniluréia pode ser aumentado pelo uso ao mesmo tempo de sulfadiazina.

Falha na ação dos anticoncepcionais hormonais resultando em gravidez em pacientes tratados com sulfadiazina. Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Categoria de risco na gravidez C: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Sulfazina® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C à 30°C) e protegido da umidade. Este medicamento possui prazo de validade de 36 meses a contar da data de sua 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.**

Aspecto-físico: Sulfazina® apresenta-se em comprimidos esbranquiçado, circular, face plana e com vinco. Características organolépticas: Sabor e odor característicos. **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?

Uso oral. POSOLOGIA: Para adultos: A dose diária recomendada é de 4g ou 8 comprimidos. A dose diária prescrita deve ser fracionada em 4 tomadas. A dose de manutenção deve ser administrada ininterruptamente durante 3 a 5 dias. Para crianças: A dose inicial recomendada é de 75 mg/kg e a dose de manutenção é de 150 mg/kg ao dia fracionada em 3 tomadas.

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?

Caso você esqueça de tomar o medicamento, fazer a próxima tomada normalmente sem duplicar a dose. **Em caso de dúvidas procure orientação do farmacêutico ou de ser médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Sulfazina® é geralmente bem tolerado. Porém, podem ocorrer ocasionalmente reações desagradáveis, tais como: náuseas, vômitos, anorexia e diarreia, febre, reações na pele como prurido, vermelhidão, reações de fotossensibilidade, dermatite esfoliativa e eritema nodoso. **Informe 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 DESTES MEDICAMENTO?

Até o presente momento não foram discutidos seus efeitos tóxicos quando em altas doses. Não há quadro clínico típico associado a superdosagem com sulfadiazina. As medidas terapêuticas que podem ser tomadas em casos de superdosagem são: lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado, tão cedo quanto possível para ajudar a evitar a absorção. **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.**

PARTE III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S - N°: 1.0963.0033

Farm. Resp.: Dr. Francisco Lennon de C. e Sousa CRF/PI – 760

Fabricado por:

THEODORO F. SOBRAL & CIA. LTDA

C.N.P.J. 06.597.801/0001-62 - Rua Bento Leão, 25 - Floriano-PI-CEP: 64800-062

SAC 0800 9795040

sac@laboratoriosobral.com.br



SOBRAL

Modelo de Bula PACIENTE

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.

LABORATÓRIO INDUSTRIAL FRMACÊUTICO SOBRAL

CNPJ: 06.597.801/0001-62 SAC: 0800-9795040

Rua Bento Leão, 25 Centro – Floriano – PI

www.laboratoriosobral.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Indústria Brasileira



THEODORO F. SOBRAL & CIA. LTDA

C.N.P.J. 06.597.801/0001-62 - Rua Bento Leão, 25 - Floriano-PI-CEP: 64800-062

SAC 0800 9795040

sac@laboratoriosobral.com.br



Modelo de Bula PACIENTE
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas