

Uroctrin[®]

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido Revestido

50 mg + 400 mg + 80 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Uroctrin®

cloridrato de fenazopiridina + sulfametoxazol + trimetoprima

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de fenazopiridina.....50 mg

sulfametoxazol.....400 mg

trimetoprima.....80 mg

excipientes* q.s.p..... 1 com. rev.

* laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de titânio, álcool polivinílico + dióxido de titânio + macrogol + talco, corante alumínio laca amarelo tartrazina 5, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Uroctrin® encontra indicações nos processos infecciosos como: pielonefrite, pielite, pielocistite, cistite aguda ou crônica, uretrite, inclusive a blenorragia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Uroctrin® em função da associação dos componentes de sua fórmula, possui ação antibacteriana contra uma vasta gama de microorganismos gram-positivos e gram-negativos e ainda uma ação analgésica promovida pelo cloridrato de fenazopiridina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado para todos os pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

“Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.”

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Sulfametoxazol / trimetoprima

A) não deve ser usada para tratar o grupo A beta-hemolítico infecções por estreptococos

B) pacientes com deficiência de folato possível, alergias graves, asma ou glicose-6-fosfato desidrogenase

C) pacientes idosos, doentes com SIDA; aumento do risco de efeitos secundários graves

Apesar de avisos de utilizar este medicamento:

Verifique se o seu médico sabe se você tem uma doença renal, doença hepática, deficiência de G6PD, porfiria, ou problemas da tireóide. Informe o seu médico se você tem asma ou alergias graves, especialmente se você é alérgico a qualquer medicamento. É importante para o seu médico para saber se você tem HIV ou AIDS, pois este medicamento pode funcionar de forma diferente.

Muito raramente, este medicamento tem causado efeitos colaterais graves. Se você começar a ter uma erupção na pele, ou se você acha que está tendo uma reação grave, pare de tomar este medicamento e chame o médico imediatamente. Os sintomas de uma reação grave incluem dor de garganta, febre, dores musculares, tosse e dificuldade para respirar. Outros sintomas são uma erupção na pele, ou a cor da sua pele transformando muito pálido ou amarelo, ou com manchas roxas.

Este medicamento pode tornar a pele mais sensível à luz solar. Use um protetor solar quando estiver ao ar livre. Evite lâmpadas solares e solários.

O seu médico pode precisar verificar o seu sangue ou urina em visitas regulares enquanto você estiver usando este medicamento. Certifique-se de manter todas as nomeações. Certifique-se de qualquer médico ou dentista que trata você sabe que você está usando o medicamento. Este medicamento pode afectar os resultados de alguns exames médicos.

Fenazopiridina

- A) Cloridrato de fenazopiridina
1) glicose-6-fosfato desidrogenase
2) Hepatite

Apesar de avisos de utilizar este medicamento:

Consulte o seu médico antes de tomar fenazopiridina se você tiver problemas renais ou de fígado ou se estiver grávida ou a amamentar.

Este medicamento pode gerar a urina uma cor vermelha ou laranja. Isso é normal.

Este medicamento pode manchar lentes de contato gelatinosas. Você não pode querer usar seus contatos enquanto tomar este medicamento.

“Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.”

Interações medicamentosas:

Uroctrin[®] pode ser administrado após a refeição.

Até o momento não foi descrita incompatibilidade com álcool.

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.

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

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

Numero de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Comprimido revestido: Comprimido revestido amarelo intenso, circular e biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças acima de 12 anos

4 comprimidos ao dia em 2 tomadas, após as principais refeições, de preferência da manhã e a noite, durante 10 a 14 dias, ou segundo critério médico.

Em casos de infecções graves, esta dose pode ser aumentada em 3 comprimidos a cada 12 horas.

Esta posologia pode ser modificada de acordo com o critério médico.

Pacientes com insuficiência renal	Clearance de creatinina	Esquema posologia recomendado
	Acima de 30 ml/min	Posologia padrão
	15 - 30 ml/min	Metade da posologia
	Menos de 15 ml/min	Não é recomendável o uso de Uroctrin[®]

Existindo diminuição da função renal, reduzir a dose ou então prolongar os intervalos entre as tomadas do medicamento, para evitar fenômenos cumulativos. Nesses casos, determinar a concentração plasmática do medicamento. Sempre que **Uroctrin[®]** for utilizado por longos períodos, são aconselháveis exames hematológicos regulares, já que existe a possibilidade remota de modificações assintomáticas, indicativas

das alterações no ácido fólico que são reversíveis com o tratamento pelo ácido folínico. Tratamentos prolongados requerem acompanhamentos com hemogramas completos.

Uroctrin® comprimido revestido deve ser utilizado por via oral.

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.

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

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náuseas, vômitos, reações alérgicas.

Por possuir coloração alaranjada, **Uroctrin®** pode colorir a urina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão aguda de doses excessivas, intencionalmente ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaléia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Em superdosagem crônica, podem ocorrer alterações no sangue. Nesses casos, o médico deve ser procurado o mais rapidamente possível para que o tratamento adequado seja instituído. Na ingestão aguda de grandes quantidades deve-se provocar o vômito o mais rapidamente possível para eliminar a quantidade máxima possível do medicamento ingerido.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº. 1.6773.0212.

Farm.Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF - SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ nº . 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

São Bernardo do Campo (SP)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



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
07/03/2014	0165290/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	0165290/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2014	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos: embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.
22/01/2014	N/A	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2014	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos revestidos: embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.