

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

LOCABIOTAL®

fusafungina 5,0 mg/ml

APRESENTAÇÕES:

Aerossol contendo 5,0 mg/mL de fusafungina.

Embalagem contendo gerador portátil dosificador de 10 mL de solução e dois inaladores (um inalador e um inalador bucal).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução contém:

fusafungina (DCB 04367)500 mg
excipientes q.s.p.100 mL de solução

Excipientes: sacarina, essência aromática, álcool etílico, miristato de isopropila, norflurano.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

LOCABIOTAL® (fusafungina) é indicado no tratamento de certas afecções das vias aéreas superiores, tais como: rinites, rinofaringites, sinusites, amigdalites, faringites, laringites e complicações respiratórias da gripe.

Locabiototal é indicado para adultos e adolescentes a partir de 12 anos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os benefícios clínicos da fusafungina no tratamento das síndromes infecciosas e inflamatórias das vias respiratórias foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

A eficácia, segurança e tolerabilidade da fusafungina foram comprovadas através de três estudos clínicos randomizados, duplo-cegos e placebo controlados envolvendo pacientes com rinofaringite aguda. Os estudos evidenciaram que a fusafungina melhora significativamente os sintomas nasais comparado com o placebo e que o tratamento é mais efetivo quando iniciado logo após o surgimento dos primeiros sintomas. A consistência dos resultados foi ainda confirmada através de uma meta-análise envolvendo os três estudos clínicos anteriormente mencionados.

Referências Bibliográficas: Chabolle F. Efficacy of a metered dose inhaler containing fusafungine administered for 7 days in the treatment of acute rhinopharyngitis in adults. A placebo-controlled parallel-group study. 1999, Study Report NP07224. Eccles R. Treatment of acute infectious rhinopharyngitis with fusafungine. A double-blind placebo-controlled parallel-group study. 2000, Study report NP07760. Bouter K. 7-day treatment of acute infectious rhinopharyngitis with fusafungine: a double-blind placebo-controlled parallel-group study. 2002, Study report/ NP08516. Grouin JM. Treatment of acute infectious rhinopharyngitis with fusafungine a pooled analysis of three double blind placebo-controlled parallel group studies. 2003, Study report NP08539.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas:

Grupo farmacodinâmico: medicamentos para garganta, antibióticos, código ATC: R02AB03.

Mecanismo de ação:

Antibiótico local com efeitos anti-inflamatórios.

Efeitos farmacodinâmicos:

LOCABIOTAL® (fusafungina) é um antibiótico local com atividade antibacteriana in-vitro. LOCABIOTAL® (fusafungina) também possui propriedades anti-inflamatórias. LOCABIOTAL® (fusafungina) não induz qualquer resistência bacteriana.

Eficácia clínica e segurança:

A atividade antibacteriana in-vitro da fusafungina indica atividade potencial in-vivo frente os seguintes organismos: grupo A *Streptococci*, *Pneumococci*, *Staphylococci*, algumas cepas de *Neisseria*, alguns organismos anaeróbicos, *Candida* e *Mycoplasma pneumoniae*.

Propriedades Farmacocinéticas:

A deposição de LOCABIOTAL[®] (fusafungina) é principalmente orofaríngea e nasal. Uma quantidade muito pequena e transitória de fusafungina pode ser detectada no plasma (limite de quantificação 1 ng/mL) sem nenhuma consequência para a segurança do medicamento.

Dados de segurança pré-clínica:

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva. Estudos de administração oral repetida em ratos mostrou nenhum efeito sobre os órgãos reprodutivos na sequência da avaliação macroscópica e histológica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente da fórmula.
- Crianças com idade menor que 12 anos.
- Pacientes com tendências alérgicas e broncoespasmo.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO:

LOCABIOTAL[®] (fusafungina) não deve ser utilizado por pacientes que já apresentaram quadro de alergia ao produto.

Em caso de reação alérgica, LOCABIOTAL[®] (fusafungina) deve ser interrompido e não deve ser readministrado.

Devido ao risco de choque anafilático, no caso de sinais respiratórios, laríngeos ou cutâneos (prurido, eritema generalizado), uma injeção intramuscular de adrenalina (epinefrina) pode ser urgentemente necessária. A dose habitual de adrenalina é 0,01mg/kg por via intramuscular. A dose pode ser repetida após 15 a 20 minutos, se necessário.

O uso prolongado pode promover uma superinfecção.

Caso os sinais e sintomas não melhorarem em uma semana, uma terapia alternativa deve ser considerada.

Este medicamento contém uma pequena quantidade de etanol (álcool), inferior a 100mg por dose.

LOCABIOTAL[®] (fusafungina) possui propilenoglicol, que pode causar irritação na pele.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

LOCABIOTAL[®] (fusafungina) tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Gravidez:

Não existem dados clínicos disponíveis em grávidas expostas. Em estudos animais, nenhum efeito prejudicial direto ou indireto foi observado com o uso de LOCABIOTAL[®] (fusafungina) em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário, fetal ou desenvolvimento pós-natal. Precauções devem ser tomadas quando LOCABIOTAL[®] (fusafungina) for prescrito para mulheres grávidas.

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

Lactação:

A excreção de LOCABIOTAL[®] (fusafungina) no leite materno é desconhecida. A excreção de LOCABIOTAL[®] (fusafungina) no leite em animais não foi estudada. Portanto, a decisão de continuar/descontinuar a amamentação ou continuar/descontinuar a terapia deve ser tomada considerando os benefícios da amamentação à criança e os benefícios da terapia à mãe.

Fertilidade:

Estudos em animais não mostraram nenhum efeito na fertilidade de ratos macho e fêmea.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação foi realizado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

LOCABIOTAL® (fusafungina) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) 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.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

Solução amarela com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

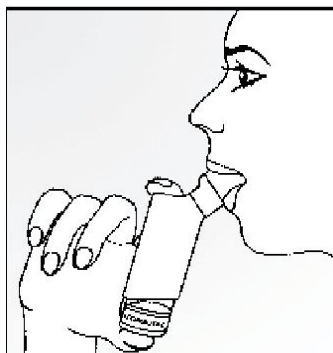
LOCABIOTAL® (fusafungina) contém dois inaladores, um inalador bucal branco, que deve ser usado nos casos de amigdalites, laringites, complicações respiratórias da gripe e um inalador nasal amarelo que deve ser usado nos casos de sinusites, rinites e rinofaringites.

A posologia é de 4 aplicações na boca e / ou 2 aplicações em cada narina, 4 vezes ao dia.

A duração do tratamento deverá ser de no máximo 7 dias. Após esse tempo, caberá ao médico decidir ou não, a sua continuação.

Antes da primeira utilização do frasco, efetuar 5 pressões sobre o aplicador principal para ativar a bomba dosificadora. Este procedimento somente deve ser realizado antes da primeira utilização do frasco, não devendo ser repetido para as outras aplicações.

O frasco deve estar entre o polegar e o indicador e o aplicador, em posição superior.



Adaptar o aplicador oral no nebulizador, colocá-lo na boca firmando-o com os lábios em volta do aplicador oral, em seguida apertar o tubo firmemente. Repetir a aplicação 4 vezes.



Para a administração nasal, assoar o nariz e colocar o aplicador nasal na narina, pressionar com firmeza o adaptador e inalar com a boca fechada. Repetir o mesmo procedimento para a outra narina. Aplicar 2 vezes em cada narina.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança

As reações alérgicas são muito raras, mas podem ocorrer, particularmente em pacientes com tendências alérgicas. Reações alérgicas graves também são observadas em crianças. Os efeitos indesejáveis mais comumente reportados são reações locais no local da aplicação.

Lista tabelada de reações adversas

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados durante o tratamento com fusafungina e classificados com a seguinte frequência:

Muito comum (>1/10); comum (>1/100 e ≤1/10); incomum (>1/1.000 e ≤1/100); rara (>1/10.000 a ≤1/1.000); muito rara (≤1 / 10.000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Sistema	Frequency	Adverse reaction
Desordens do sistema imune	Muito rara	Choque anafilático
Desordens do sistema nervoso	Muito comum	Disgeusia
Desordens oculares	Muito comum	Congestão conjuntival
Desordens respiratórias, torácicas e do mediastino	Muito comum	Espirro
	Comum	Secura nasal
		Garganta seca
		Irritação na garganta
		Tosse
	Muito rara	Asma
		Broncoespasmo
		Dispneia
		Edema de laringe
Laringoespasmo		
Desordens gastrointestinais	Comum	Náusea
	Desconhecido*	Vômitos*
Desordens dos tecidos cutâneo e subcutâneo	Muito rara	Rash
		Prurido
		Urticária
		Edema de Quincke

* Experiência pós-comercialização

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Há uma experiência limitada com superdose de LOCABIOTAL® (fusafungina).

Sintomas:

Experiências com LOCABIOTAL® (fusafungina) indicaram que reações circulatórias, dormência na boca, tontura, agravamento na dor de garganta e queimadura química da garganta foram reportados.

Manejo:

O manejo da superdose deve consistir no tratamento dos sintomas clínicos e monitoramento de rotina.

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

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0049

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie.

45407 Fleury Les Aubrais - França.



Importado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/08/2015.