



Bula Paciente



Locabiotal[®]

Aerossol

**Fabricante: Les Laboratoires Servier
Industrie (Fleury)**

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 nasal 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 AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LOCABIOTAL® (fusafungina) é um antibiótico que possui propriedades anti-inflamatórias. LOCABIOTAL® (fusafungina) impede o crescimento de bactérias e fungos responsáveis pelas síndromes infecciosas e reduz a inflamação causada por esses agentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar LOCABIOTAL® (fusafungina):

- se você possui hipersensibilidade (alergia) à fusafungina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
- em crianças com menos de 12 anos.
- se você possui tendências alérgicas e broncoespasmo.

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

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

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.

O tratamento usual não deverá ultrapassar 7 dias. Após esse tempo, caberá ao médico decidir ou não, a continuação do tratamento.

Caso os sintomas persistam e/ou estejam acompanhados por febre, o médico deverá ser consultado.

Evitar o uso prolongado do produto sem orientação médica.

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 possui uma pequena quantidade de propilenoglicol, que pode causar irritação na pele. Este medicamento contém uma pequena quantidade de etanol (álcool), inferior a 100mg por dose.

Condução de veículos e utilização de equipamentos:

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

Gravidez e lactação:

Se você estiver grávida ou amamentando, se acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça orientação do seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhuma interação é conhecida.

Informe o seu médico se estiver tomando ou tomou recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Se outros medicamentos forem prescritos com efeito local na cavidade oral, cavidade nasal, faringe e nas vias aéreas superiores, informe o médico que você já está utilizando LOCABIOTAL[®] (fusafungina).

Alimentos e bebidas:

Não se conhece, até a presente data, restrições em relação ao uso de LOCABIOTAL[®] (fusafungina) com álcool ou alimentos.

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?

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.

Após a utilização do medicamento, o tubo, mesmo vazio, não deve ser desmontado, perfurado, nem levado diretamente ao fogo ou incinerador.

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 um odor característico.

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?

LOCABIOTAL[®] (fusafungina) contém dois inaladores, sendo 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.

Ao utilizar o produto, mantenha o tubo bem reto na vertical.

Proteja os olhos durante o uso.

Não esquecer de assoar o nariz antes de usar o inalador nasal.

Limpe cuidadosamente o interior do inalador bucal após sua utilização.

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, assoe o nariz e coloque o aplicador nasal na narina, pressione com firmeza o adaptador e inale com a boca fechada. Repetir o mesmo procedimento para a outra narina. Aplicar 2 vezes em cada narina.

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?

Caso você esqueça de usar LOCABIOTAL[®] (fusafungina) no horário receitado pelo seu médico, utilize-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de aplicar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não aplique o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Como qualquer outro medicamento, LOCABIOTAL[®] (fusafungina) pode, em certos indivíduos, causar efeitos indesejáveis em maior ou menor intensidade.

As reações alérgicas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), mas podem ocorrer, particularmente em pacientes com tendências alérgicas. Os efeitos indesejáveis mais comumente reportados são reações locais no local da aplicação.

Interrompa o medicamento e procure um médico se sentir algum dos seguintes efeitos adversos:

- Choque anafilático (reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas)
- Asma, broncoespasmo (dificuldade em respirar ou chiado), falta de ar, espasmo dos músculos ao redor da caixa de voz, causando asfixia, inchaço da garganta.
- Irritação na pele e membranas mucosas, tais como, por exemplo, erupção cutânea, coceira, urticária, edema de Quincke (inchaço rápido dos tecidos, como a face, lábios, boca, língua ou garganta que pode resultar em dificuldade para respirar).

Os efeitos adversos mais frequentemente reportados são leves e geralmente não requerem a suspensão do tratamento. Estas reações consistem principalmente em reações locais no local de aplicação:

- Muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): espirros, alteração do paladar, congestão ocular.
- Comuns (ocorrem entre 1 e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secreção no nariz e na garganta, irritação na garganta, tosse, sensação de enjoo.
- Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): vômitos.

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

Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Se você tomou muitas doses ou em caso de ingestão acidental do produto por uma criança, entre em contato com o seu médico imediatamente. A experiência de superdosagem com LOCABIOTAL® (fusafungina) é limitada, mas os sintomas relatados incluem problemas circulatórios, dormência na boca, tonturas, o agravamento da dor de garganta e irritação na garganta. Em caso de superdosagem, o tratamento deve ser interrompido. Os sintomas serão tratados e o paciente monitorado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

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.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
15/04/2013	0285676/13-0	10458 – MEDICAMENT O NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Quando não devo utilizar este medicamento? (item 3) • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8) • O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9) 	VP	125 MCG/DOSE SOL ERA NAS/OR CT FR AL X 10 ML (400 DOSES) + VAL + 2 ADAPT

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
30/06/2015	0574409/15-1	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentações • Quando não devo usar este medicamento? (item 3) • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5) • Como devo usar este medicamento? (item 6) • Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8) • O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9) • Dizeres legais 	VP	125 MCG/DOSE SOL ERA NAS/OR CT FR AL X 10 ML (400 DOSES) + VAL + 2 ADAPT

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
11/08/2015	NA	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	08/07/2015	0602533/15-1	10278 - MEDICAM ENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	11/08/2015 Ofício nº 0658418157 /2015	<ul style="list-style-type: none"> • Para que este medicamento é indicado (item 1); • Como devo usar este medicamento? (item 6). 	VP	125 MCG/DOSE SOL ERA NAS/OR CT FR AL X 10 ML (400 DOSES) + VAL + 2 ADAPT