

GLITISOL[®]

tianfenicol

Formas farmacêuticas e apresentações:

Glitisol 500 mg - Caixa contendo 20 cápsulas.
Glitisol G - Caixa contendo 2 envelopes de granulado.

USO ADULTO

USO ORAL

Composição

Cápsulas

Cada cápsula contém:

tianfenicol.....500 mg
Excipientes* q.s.p.....1 cápsula

* (lecitina de soja, óleo vegetal/soja, cera branca, óleo de soja).

Granulado

Cada envelope contém:

tianfenicol.....2,5 g
Excipientes* q.s.p.....1 envelope

* (povidona, carmelose, sacarina sódica, sacarose, aroma de café, corante caramelo de milho, álcool etílico**).

**O álcool etílico evapora durante o processo de fabricação.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Glitisol[®] contém tianfenicol, antibiótico de amplo espectro eficaz nas infecções localizadas ou acometendo mais do que um sistema do organismo, provocadas por microrganismos sensíveis à sua ação.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser guardado, antes e após a abertura da embalagem, em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) e protegido da umidade.

Prazo de validade

A validade do produto **Glitisol[®] Cápsulas 500 mg** é de 36 meses e **Glitisol[®] G Granulado** 24 meses. Observar o lote, a data de fabricação e o prazo de validade impressos no cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Não é recomendável a administração deste produto na gravidez ou durante a lactação. O tianfenicol é eliminado no leite materno.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis que possam ocorrer com o uso do medicamento, tais como: náusea, vômito, diarreia, reações na pele e nas mucosas (coceira, urticária, palidez ou coloração acinzentada da pele), falta de apetite, tontura e dor de cabeça.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções

Glitisol® G Granulado: “Atenção diabéticos: contém açúcar”.

Não é recomendável a administração deste produto na gravidez ou durante a lactação.

Glitisol® é contra-indicado nos casos de distúrbios da formação de células do sangue vigente ou progresso e em casos de doenças que comprometem a função do fígado.

Deve ser evitada a administração de tianfenicol com outros tratamentos potencialmente capazes de inibir a função medular.

De acordo com a forma farmacêutica adotada, a ação esperada do medicamento inicia-se em 1 a 2 horas após sua ingestão

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas

Glitisol® tem como princípio ativo o tianfenicol, antibiótico bacteriostático de amplo espectro derivado do cloranfenicol, que age sobre microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, inclusive alguns anaeróbios. Bactérias dos gêneros *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Haemophilus*, *Brucella*, *Campylobacter*, *Legionella*, *Pasteurella* e *Vibrio* costumam ser muito sensíveis ao tianfenicol. Os cocos Gram-negativos, como *Neisseria gonorrhoeae* e *Neisseria meningitidis* costumam ser altamente sensíveis ao tianfenicol.

O tianfenicol atravessa as barreiras placentária e hemato-encefálica, atingindo concentrações terapêuticas no líquido, é excretado no leite materno e difunde-se no tecido pulmonar. Cerca de 10% da droga circulam ligados a proteínas plasmáticas. De acordo com a forma farmacêutica adotada, a ação esperada do medicamento inicia-se em 1 a 2 horas após sua ingestão. A meia-vida do produto é de cerca de 2 a 3 horas, mas, ao contrário do cloranfenicol, a meia-vida aumenta nos pacientes com insuficiência renal. É excretado na urina e cerca de 70% da dose administrada é recuperada na urina sob forma biologicamente ativa dentro de um período de 24 horas. A conjugação hepática com o ácido glicurônico é desprezível e, uma pequena porcentagem é eliminada na bile e nas fezes.

Indicações

Infecções respiratórias, geniturinárias, hepatobiliares, cirúrgicas, dos tecidos moles, otorrinolaringológicas, meningites purulentas, febre tifóide e paratifóide e brucelose por microrganismos sensíveis ao tianfenicol.

Uretrite gonocócica e não gonocócica, donovanose, linfogranuloma venéreo, doença inflamatória pélvica, vulvovaginites, cervicovaginites, vaginose bacteriana provocadas por microrganismos sensíveis ao tianfenicol.

Contra-indicações

O produto é contra-indicado nos casos de história de insuficiência de hematopoiese, na gestação, na insuficiência renal e em casos de hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Aconselha-se o controle hematológico periódico quando em tratamentos prolongados, além de 10-15 dias e com doses elevadas, particularmente em indivíduos com insuficiência renal, alcoolismo crônico ou outras doenças crônicas debilitantes.

Deve ser evitada a administração de tianfenicol com outros tratamentos potencialmente capazes de inibir a função medular.

*Menos do que 10 % do tianfenicol é metabolizado no fígado, assim, não é necessário reduzir a dose na insuficiência hepática. Doses plasmáticas excessivamente altas podem também ocorrer após a administração de doses habituais a pacientes com grave comprometimento da função renal e em recém-nascidos, prematuros ou não, pois estes apresentam processos metabólicos imaturos. Preferentemente, **Glitisol**[®] não deve ser administrado nesses casos. Caso seja necessária a sua utilização, aconselha-se não ultrapassar a dose de 25 mg/kg/dia nos recém-nascidos e nos lactentes (até 4 semanas de vida) e de 50 mg/kg/dia na primeira infância.*

O tianfenicol é excretado no leite materno, portanto não deve ser administrado durante a lactação e não é recomendável sua administração durante a gravidez.

O tianfenicol não deve ser administrado concomitantemente a imunizações ativas (vacinações).

- Gravidez e lactação

Sabe-se que o tianfenicol atravessa a barreira placentária, e é excretado no leite humano. Assim sendo, o seu uso em grávidas e lactantes só deverá ser indicado se os potenciais benefícios justificarem os riscos.

Interações medicamentosas

Embora o tianfenicol não seja metabolizado no fígado por inibir enzimas mitocondriais, pode afetar o metabolismo do álcool e outras drogas. Aumenta os efeitos dos anticoagulantes cumarínicos (dicumarol, varfarina sódica), de certos hipoglicemiantes orais (tolbutamida, clorpropamida), e de anticonvulsivantes (fenitoína). Pode diminuir os efeitos do ferro e da vitamina B₁₂ em pacientes anêmicos, dos contraceptivos orais e do acetaminofeno (paracetamol). A metabolização da ciclofosfamida pode ser diminuída com o uso simultâneo com o tianfenicol.

Reações adversas

Pode ocorrer uma manifestação tóxica, a síndrome cinzenta, caracterizada por distensão abdominal, vômitos, coloração cinzenta da pele, hipotermia, palidez cianótica progressiva, respiração irregular e choque seguido de morte (em crianças prematuras e outros recém-nascidos que recebem altas doses de cloranfenicol), devido à reduzida capacidade de glicuronização e filtração glomerular, o que leva ao acúmulo da droga no organismo. Apesar de não ter sido descrito nenhum caso de síndrome cinzenta com o uso do tianfenicol, aconselha-se a não administrar o produto nesses casos.

É raro um grau de depressão medular totalmente reversível, relacionada à dose administrada. Não foi descrito outro tipo de depressão medular grave relacionado à suscetibilidade individual com o tianfenicol. Podem ocorrer distúrbios gastrintestinais, tais como diarreia e, mais raramente, pirose, náusea e vômito. São esporádicas reações cutâneo-mucosas ou distúrbios tais como anorexia e cefaléia.

Posologia

A posologia de **Glitisol**[®] varia de acordo com o agente infeccioso causal e o sistema acometido.

Glitisol[®] Cápsulas 500 mg - Para adultos a dose é de 1,0 g (500 mg a cada 12 horas) ou de 1,5 g (500 mg a cada 8 horas), ou a critério médico de acordo com o tipo e a gravidade da infecção.

Glitisol[®] G Granulado - O envelope deve ser dissolvido em ½ copo de água e ingerido preferivelmente com o estômago cheio.

No tratamento das infecções gonocócicas agudas, a posologia recomendada é de 2,5 g (um envelope), dissolvido em ½ copo de água em dose única. Em caso de persistência da secreção uretral, após 48 horas da administração, aconselha-se outra dose.

Nas infecções por clamídias: 1 envelope de granulado no primeiro e segundo dia e 1,0 g ao dia de **Glitisol® Cápsulas 500 mg** por via oral (500 mg a cada 12 horas), por um período de 10 dias ou a critério médico.

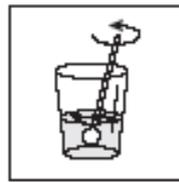
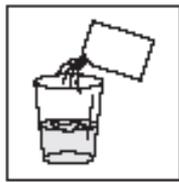
Como norma terapêutica nas Doenças Sexualmente Transmissíveis, deve - se tratar concomitantemente os parceiros sexuais.

Superdosagem

No evento agudo da ingestão de grande concentração de tianfenicol sob quaisquer das formas de apresentação, estimular o vômito e/ou realizar lavagem gástrica. No caso de distúrbio grave da hematopoiese, interromper a administração e encaminhar ao especialista.

Pacientes idosos

Não há recomendações especiais, deve-se seguir as orientações gerais desta bula.



Nº. lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

Registro MS-1.0084.0034

Farmacêutico Responsável: Dr. Helcio Garcia de Souza - CRF-SP 37.345

Distribuído por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA

Rua Descampado, 63 - Vila Vera

CEP: 04296-090 - São Paulo/SP

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Glitisol® Cápsulas 500 mg

Produzido por:

Catalent Brasil Ltda.

Avenida Jerome Case, 1277 - Sorocaba - SP

CNPJ nº. 45.569.555/0001-97

Embalado por:

Laborpack Embalagens Ltda.

Rua João Santana Leite, 560 - Santana do Parnaíba - SP

CNPJ nº. 43.058.767/0001-84

Glitisol® G

Produzido e embalado por:

Janssen Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, 154 - São José dos Campos - SP

CNPJ nº. 51.780.468/0001-68

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Zambon Line

0800-0177011

www.zambon.com.br