

Modelo de Texto de Bula
(Conforme Portaria nº. 110/97 e disposições complementares)

Pipuroi[®]

ácido pipemídico

Forma farmacêutica e apresentação:

Cápsulas: 200 mg e 400 mg: Embalagem com 20 cápsulas

Xarope: Frasco com 120 mL

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

USO ORAL

Composição:

Cada cápsula de 200 mg contém:

ácido pipemídico (equivalente a 235 mg de ácido pipemídico triidratado)..... 200 mg

Excipientes: estearato de magnésio, talco, amido.

Cada cápsula de 400 mg contém:

ácido pipemídico (equivalente a 235 mg de ácido pipemídico triidratado)..... 400 mg

Excipientes: estearato de magnésio, talco, amido.

Cada 1 mL de xarope contém:

ácido pipemídico (equivalente a 47 mg de ácido pipemídico triidratado)..... 40 mg

Excipientes: celulose microcristalina, carboximetilcelulose, silicato de alumínio e magnésio, metilparabeno, propilparabeno, polissorbat 20, sacarose, ciclamato de sódio, aroma de menta, aroma toffe cloreto de sódio, corante vermelho eritrosina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Pipuroi[®] é um quimioterápico específico para as infecções do trato urinário.

Cuidados de armazenamento

O medicamento **Pipuroi[®]** cápsula de 200 mg e 400 mg devem ser guardados, antes e após a abertura da embalagem, evitando calor excessivo, protegido da luz e umidade.

O medicamento **Pipuroi[®]** xarope deve ser guardado, antes e após a abertura da embalagem, evitando calor excessivo protegido da luz.

Prazo de validade

O prazo de validade do produto é de 3 anos, a partir da data de fabricação. Observar a data de fabricação e o prazo de validade impressos no cartucho.

Não utilizar o medicamento com prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Apesar de não ter sido demonstrado efeito teratogênico ou toxicidade fetal em animais de laboratório, recomenda-se cautela na administração do fármaco durante a gestação.

Vestígios do medicamento foram encontrados no leite de lactantes tratadas com ácido pipemídico. Embora tais quantidades não possam ser consideradas de nenhum efeito farmacológico, pode ocorrer interferência no sabor do leite.

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

Cuidados de administração

Agite o xarope antes de usar.

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 ser decorrentes do uso do medicamento, tais como: distúrbios gástricos, erupções cutâneas do tipo exantemático ou urticária.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra - indicações e precauções

Pipuroi[®] xarope: Atenção diabéticos: contém açúcar - 650 mg/mL.

Pipuroi[®] cápsula de 400 mg: 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. O corante mencionado é parte da própria constituição da cápsula que contém o princípio ativo e excipientes deste medicamento.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 2 anos.

Evitar exposição direta ao sol devido ao risco de fotossensibilização.

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas

Pipuroi[®] tem como princípio ativo o ácido pipemídico que é um quimioterápico específico para o tratamento das infecções do trato urinário. O espectro antibacteriano de **Pipuroi**[®] abrange a maior parte dos microorganismos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas* e gram-positivos, em particular os mais freqüentemente responsáveis pelas infecções urinárias, ainda que resistentes a outros quimioterápicos. Sua ação, tipo bactericida, sobre os microorganismos em fase reprodutiva, não é afetada por variações, mesmo amplas, do pH urinário nem pela presença de pus. É muito bem absorvido por via oral, tanto após a alimentação como em jejum (o pico plasmático é alcançado 2 horas após a administração).

Quase não é metabolizado, sendo eliminado inalterado, principalmente pela urina e parte com as fezes. As concentrações urinárias são portanto, muito elevadas, detectando-se concentrações terapêuticas eficazes nos rins, próstata e tubo intestinal.

Pipuroi[®] é praticamente isento de toxicidade e não interfere nos sistema cardiovascular, neurovegetativo ou nervoso central. **Pipuroi**[®] é isento de nefro e ototoxicidade.

Indicações

Infecções das vias urinárias por microorganismos sensíveis ao ácido pipemídico.

Contra-indicações

Pacientes com história de hipersensibilidade a um dos componentes da fórmula. Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 2 anos.

Precauções e advertências

Pipuroi[®] xarope: Atenção diabéticos: contém açúcar - 650 mg/mL.

Pipuroi[®] cápsula de 400 mg: 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. O corante mencionado é parte da própria constituição da cápsula que contém o princípio ativo e excipientes deste medicamento.

O ácido pipemídico, em doses terapêuticas, não interfere nas funções hepática ou renal.

Nos pacientes com insuficiência renal severa, é aconselhável reajustar a posologia com base na depuração da creatinina.

Na vigência do tratamento, aconselha-se reduzir o tempo de exposição direta ao sol devido ao risco de fotossensibilização.

Estudos toxicológicos têm demonstrado que o ácido pipemídico pode produzir alterações nas cartilagens das articulações. Os efeitos são transitórios e reversíveis com a interrupção do tratamento.

Até o momento não foi constatado que este tipo de lesão tenha ocorrido em seres humanos. Contudo, até que não se esclareça o significado destes estudos, é aconselhável proceder com cautela em pacientes pré-púberes e evitar a administração em crianças com idade inferior a 2 anos.

Interações medicamentosas

Observou-se resistência cruzada do ácido pipemídico com outras quinolonas.

O efeito do fármaco pode ser antagonizado pela administração concomitante de nitrofurantoína.

O ácido pipemídico, como todos os quinolônicos, pode aumentar o efeito dos anticoagulantes orais.

Reações adversas

As reações adversas reportadas com a administração de ácido pipemídico, pouco freqüentes, e geralmente transitórias e de discreta intensidade, incluem:

- distúrbios gastrointestinais: náuseas, gastralgia, anorexia, diarreia e, raramente, vômito ou constipação.
- reações cutâneas: erupções de tipo exantemático ou urticariformes, que raramente levam à interrupção do tratamento.
- distúrbios do sistema nervoso central: em pacientes idosos, alterações neuro-sensoriais e psíquicas, vertigens e distúrbios do equilíbrio.

Posologia

Pipuroi[®] cápsula de 200 mg e 400 mg

- Uso pediátrico:

Doses de 15 a 40 mg/kg/dia, via oral, divididos em 2 administrações, de 12 em 12 horas.

- Uso adulto:

Dose de 400 mg (2 cápsulas de 200 mg ou 1 cápsula de 400 mg), via oral, a cada 12 horas. A apresentação de 200 mg permite o melhor ajuste posológico em casos particulares.

Pipuiol[®] xarope

Agite o xarope antes de usar.

Doses de 15 a 40 mg/kg/dia, via oral, divididos em 2 administrações, de 12 em 12 horas.

O produto deverá ser administrado de preferência após as refeições, por um período médio de 10 dias, podendo ser prolongado a critério médico.

Deve-se assegurar uma diurese satisfatória mediante apropriada ingestão de líquido durante o tratamento.

Superdosagem

No caso de administração acidental de doses superiores às indicadas pelo médico, o mesmo deverá ser consultado imediatamente.

Pacientes idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

Registro M.S. 1.0084.0051

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

Pipuiol[®] cápsula de 200 mg e 400 mg**Fabricado e embalado por:**

Eurofarma Laboratórios Ltda.

Avenida Vereador José Diniz, 3.465 - CEP: 04603-003 - Campo Belo - SP

CNPJ: nº. 61.190.096/0001-92

Distribuído por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Pipuiol[®] xarope**Fabricado por:**

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

