

**SPOROSTATIN®**  
griseofulvina  
500 mg

### **FORMA FARMACÊUTICA/APRESENTAÇÃO**

SPOROSTATIN apresenta-se em cartucho contendo 20 comprimidos sulcados.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 2 anos de idade).

USO ORAL

Cada comprimido de Sporostatin contém 500 mg de griseofulvina.

Componentes inativos: dióxido de silício, poloxâmer, amido de milho e estearato de magnésio.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

SPOROSTATIN é indicado para o tratamento de infecções micóticas da pele, pêlos e unhas.

Conserve o produto em temperatura entre 2°C e 30°C. Proteja da luz.

O prazo de validade é de 48 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

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

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como erupção cutânea e urticária.

### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

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

Este medicamento é contra-indicado para mulheres grávidas ou com intenção de engravidar.

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

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

A griseofulvina é um agente fungistático com atividade *in vitro* contra várias espécies de *Microsporium*, *Epidermophyton* e *Trichophyton*.

A griseofulvina se deposita nas células precursoras da queratina e apresenta maior afinidade para tecidos patológicos do que tecidos normais. A droga liga-se firmemente à queratina nova, que se torna altamente resistente à invasão de fungos.

### **INDICAÇÕES**

SPOROSTATIN é indicado para o tratamento de infecções micóticas da pele, pelos e unhas, a saber: *Tinea corporis*, *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea barbae*, *Tinea capitis*, *Tinea unguium* (onicomicose), causadas por um ou mais dos seguintes gêneros de fungos: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton tonsurans*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton interdigitale*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton megninii*, *Trichophyton gallinae*, *Trichophyton crateriforme*, *Trichophyton sulphureum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Microsporum audouinii*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Epidermophyton floccosum*.

## CONTRA-INDICAÇÕES

SPOROSTATIN não é indicado para infecções leves que respondem a agentes tópicos isoladamente.

A griseofulvina é contra-indicada para pacientes com porfiria, insuficiência hepato-celular e em indivíduos com histórico de hipersensibilidade ao produto, para mulheres grávidas ou com intenção de engravidar.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomenda-se avaliação periódica das funções orgânicas sistêmicas (renal, hepática e hematopoiética), especialmente em pacientes sob tratamento prolongado. Se ocorrer granulocitopenia, o tratamento deve ser suspenso.

Como a griseofulvina é derivada de uma espécie de *Penicillium*, existe a possibilidade de sensibilidade cruzada com a penicilina. Entretanto, pacientes comprovadamente sensíveis à penicilina têm sido tratados sem dificuldade com griseofulvina.

Reações de fotossensibilidade podem estar associadas ao tratamento com griseofulvina; os pacientes devem ser alertados para evitar exposição à luz solar natural ou artificial intensa.

Não estão estabelecidas a eficácia e segurança de griseofulvina como profilaxia de infecções micóticas.

Devido a indicações de que a griseofulvina tem demonstrado efeitos lesivos *in vitro* sobre os genomas de células bacterianas, vegetais, micóticas e células de mamíferos, os homens que completarem o tratamento, devem esperar um período de no mínimo seis meses para ter filhos. As mulheres devem evitar a gravidez enquanto estiverem recebendo o tratamento com griseofulvina.

### Uso durante a gravidez

A segurança da griseofulvina antes ou durante a gravidez não está estabelecida, não devendo assim ser usada por mulheres no período de gestação ou que estejam planejando engravidar. Raramente foram relatados nascimento de xifópagos em mulheres que utilizaram a griseofulvina no primeiro trimestre de gravidez.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A griseofulvina diminui a ação de anticoagulantes do tipo varfarínicos; o ajuste posológico do anticoagulante poderá ser necessário durante e após o tratamento com griseofulvina.

Barbituratos em geral suprimem a ação da griseofulvina; a administração concomitante poderá requerer ajuste posológico do agente anti-fúngico.

Os efeitos do álcool podem ser potencializados pela griseofulvina, produzindo taquicardia e rubor.

A griseofulvina pode potencializar um aumento das enzimas hepáticas, que metabolizam estrógenos a uma taxa maior que a normal, inclusive o estrógeno dos contraceptivos orais, causando portanto, uma possível diminuição dos efeitos contraceptivos e irregularidade menstrual.

## REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer efeitos colaterais de hipersensibilidade como erupção cutânea, urticária e, raramente, edema angioneurótico e necrose epidérmica (síndrome de Lyell). Essas reações podem exigir a interrupção do tratamento, devendo-se tomar as medidas adequadas.

Em raras ocasiões, após tratamentos prolongados, tem-se comunicado parestesia das mãos e pés. Outros efeitos secundários comunicados ocasionalmente incluem: candidíase oral, náuseas, vômitos, transtornos epigástricos, diarréia, cefaléia, fadiga, tontura, insônia, confusão mental e redução do desempenho em atividades rotineiras.

## POSOLOGIA

A identificação do microorganismo infectante deve ser realizada através de exame por microscopia direta ou cultura. A medicação deve ser mantida até que o microorganismo infectante esteja totalmente erradicado. Períodos recomendados de tratamento para *Tinea capitis* são de 4 a 6 semanas; para *Tinea corporis*, 2 a 4 semanas; para *Tinea pedis*, 4 a 8 semanas; para a *Tinea unguium*, dependendo da velocidade de crescimento das unhas dos dedos da mão (pelo menos 4 meses) e unhas dos pés (pelo menos 6 meses).

Medidas higiênicas gerais devem ser observadas para controlar as fontes de infecção ou reinfecção. O uso concomitante de agentes tópicos adequados em geral é necessário, especialmente no caso de *Tinea pedis*. Leveduras e bactérias também podem ser os causadores de algumas formas de pé de atleta.

### Adultos

Administração diária de 500 mg, como dose única ou em quantidades fracionadas, fornecerá uma resposta satisfatória para a maioria dos pacientes com *Tinea corporis*, *Tinea cruris* e *Tinea capitis*.

Para as infecções fúngicas de erradicação mais difícil, tais como *Tinea pedis* e *Tinea unguium*, recomenda-se uma dose diária de 1 g.

### Crianças

A dose pediátrica eficaz é de 11 mg/kg/dia. Segundo esta base, recomenda-se o seguinte esquema posológico pediátrico.

- Crianças com peso entre 14 e 23 kg - 125 a 250 mg diários.

- Crianças com peso acima de 23 kg - 250 a 500 mg diários.

Não está estabelecida uma posologia para crianças até 2 anos.

A experiência clínica em crianças com *Tinea capitis* indica que uma única dose diária de griseofulvina é eficaz.

### **Duração do tratamento**

Em geral, são necessárias quatro semanas de tratamento para infecções da pele ou couro cabeludo, e pelo menos quatro a seis meses para infecções das unhas dos dedos da mão e dos pés respectivamente. Recomenda-se continuar o tratamento por no mínimo duas semanas após o desaparecimento de todos os sinais de infecção. Se a administração do medicamento for interrompida antes da erradicação dos microorganismos infectantes, podem ocorrer recidivas.

### **SUPERDOSAGEM**

Na ocorrência de superdosagem, deve-se administrar tratamento sintomático.

### **PACIENTES IDOSOS**

Devem seguir as mesmas orientações dadas aos adultos

MS 1.0093.0100

Farm.Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 - Rio de Janeiro-RJ

CNPJ.: 33.060.740/0001-72 - Indústria Brasileira

Distribuído por: SCHERING-PLOUGH PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Fabricado sob autorização da Schering Corporation, EUA, proprietária da marca.

PI 15/Nov/94

sporostatin15A/NOV/07

Central de Atendimento 08007702477

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade, estão gravados na embalagem externa deste produto.