

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está 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 interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Se ocorrer qualquer reação desagradável durante o tratamento, suspenda-o imediatamente e informe seu médico.

Foram relatados os seguintes efeitos adversos:

- eventos dermatológicos: alergia, coceira, descoloração anormal de tecidos e fluidos corporais.
- eventos oftálmicos: distúrbios visuais.
- eventos hepáticos: hepatite, testes anormais de função hepática, icterícia, toxicidade hepática.
- gastrintestinais: náuseas, vômitos e diarreia.
- imunológicos: reações de hipersensibilidade e reações anafiláticas.
- renais: descoloração da urina, cálculo renal, insuficiência renal aguda e nefrotoxicidade.
- hematológicas: metemoglobinemia, anemia hemolítica, agente hemolítico potencial na deficiência da enzima glicose-6-fosfato-dehidrogenase, neutropenia, sulfemoglobinemia, trombocitopenia.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Quando usado concomitantemente com um agente antibacteriano no tratamento de infecções urinárias, a administração de **Urovit** não deve exceder 2 dias.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

O produto está contra-indicado para pacientes com insuficiência renal ou disfunção hepática grave.

Este medicamento está contra-indicado para crianças.

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

ATENÇÃO: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Urovit contém como fármaco ativo, o cloridrato de fenazopiridina (monocloridrato de 2,6-diamino-3-(fenilazo)-piridina), que é um corante azo, que possui sobre o trato urinário uma ação analgésica.

Farmacodinâmica

A fenazopiridina é excretada na urina e exerce um efeito analgésico tópico sobre a mucosa do trato urinário. Sua ação auxilia no alívio da dor, queimação, urgência e frequência das micções. O seu preciso mecanismo de ação ainda é desconhecido.

Farmacocinética

As propriedades farmacocinéticas da fenazopiridina não foram determinadas. A excreção renal é rápida e até 65% da dose pode ser excretada como fenazopiridina inalterada. Após a administração de fenazopiridina 200 mg três vezes ao dia para 6 indivíduos sadios, aproximadamente 90% da dose foi excretada dentro de 24 horas.

INDICAÇÕES:

Urovit é indicado para o alívio sintomático da disúria, dor, ardência, urgência de micção e demais desconfortos decorrentes da irritação da mucosa do trato urinário inferior, causados por infecção, trauma, cirurgia, passagens de sondas e cateteres, ou procedimentos endoscópicos.

O uso da fenazopiridina não deve retardar o diagnóstico definitivo e o tratamento das condições causais, nem ser utilizado em substituição à terapia com antimicrobianos.

A fenazopiridina é compatível com a terapêutica antimicrobiana e pode auxiliar no alívio dos sintomas até que a terapêutica antimicrobiana controle a infecção. O tratamento de infecção do trato urinário com fenazopiridina não deve exceder dois dias.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Urovit é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula e a pacientes portadores de insuficiência renal e disfunção hepática severa.

Este medicamento é indicado somente para uso adulto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

O paciente deve ser avisado que a fenazopiridina produz uma coloração vermelho-alaranjada na urina e nas fezes e pode manchar as roupas. A fenazopiridina pode causar descoloração de fluidos e tecidos corpóreos como unhas, lábios, etc., e já foram reportadas manchas em lente de contato. Houve relatos de descoloração de dentes quando o produto foi mastigado ou mantido na boca antes da deglutição.

Uma coloração amarelada da pele ou da esclerótica pode indicar acúmulo de fenazopiridina decorrente de função renal comprometida e o tratamento com a droga deve ser descontinuado. Deve-se levar em consideração que o declínio da função renal é comum em pacientes idosos. Os pacientes com deficiência da enzima glicose-6-fosfato-dehidrogenase devem ser aconselhados a utilizarem o medicamento com cautela, uma vez que estes são susceptíveis a hemólise oxidativa e podem ter um potencial para desenvolver anemia hemolítica.

“ATENÇÃO: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes”.

Gravidez: este medicamento somente deve ser utilizado por mulheres grávidas sob supervisão médica.

Estudos reprodutivos com fenazopiridina (em associação com sulfacitina) em ratos que receberam até 110 mg/kg/dia, e em coelhos que receberam até 39 mg/kg/dia durante a organogênese não revelaram evidências de danos aos descendentes. Um estudo prospectivo em humanos demonstrou que a fenazopiridina atravessa a barreira placentária. Não há estudos adequados e bem controlados em gestantes. Portanto, a fenazopiridina somente deve ser administrada a gestantes se o benefício obtido superar claramente o risco.

Amamentação: este medicamento somente deve ser utilizado durante a amamentação sob supervisão médica.

Pediatria: este produto não deve ser utilizado por crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Quando usado concomitantemente a um agente antimicrobiano no tratamento de infecções urinárias, a administração de **Urovit** não deve exceder 2 dias.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

A fenazopiridina pode interferir com os resultados de testes laboratoriais que usam métodos de análise colorimétrico, fotométrico ou fluorométrico. Alterações nos resultados de exames laboratoriais de urina podem incluir cetona (nitroprussiato de sódio), bilirrubina (teste de espuma, teste de Fouchet para mácula em disco de talco, comprimido de Franklin – teste de Fouchet, reagente de p-nitrobenzeno diazônio p-tolueno sulfonato), ácido diacético (teste de cloreto férrico de Gerhard), ácido clorídrico livre, glicose (testes de glicose oxidase), 17-hidroxicorticosteróides (Glenn-Nelson modificado), 17-cetosteróides (modificação Holtorf Koch de Zimmerman) porfirinas, albumina (teste da descoloração de tiras do reagente azul de bromofenol, teste do anel de ácido nítrico), fenolsulfonaftaleína, urobilinogênio (interferência da cor com reagente de Ehrlich) e urianálise (testes espectrofotométricos ou

baseados em coloração). A fenazopiridina também confere uma coloração vermelho-alaranjada as fezes, podendo interferir nos teste de coloração.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Se ocorrer qualquer reação desagradável durante o tratamento, suspenda-o imediatamente e informe seu médico.

Foram relatados os seguintes efeitos adversos:

- eventos dermatológicos: **alergia, coceira, descoloração anormal de tecidos e fluidos corporais.**
- eventos oftálmicos: **distúrbios visuais.**
- eventos hepáticos: **hepatite, testes anormais de função hepática, icterícia, toxicidade hepática.**
- gastrointestinais: **náuseas, vômitos e diarreia.**
- imunológicos: **reações de hipersensibilidade e reações anafiláticas.**
- renais: **descoloração da urina, cálculo renal, insuficiência renal aguda e nefro toxicidade.**
- hematológicos: **metemoglobinemia, anemia hemolítica, agente hemolítico potencial na deficiência da enzima glicose-6-fosfato-dehidrogenase, neutropenia, sulfemoglobinemia, trombocitopenia.**

POSOLOGIA:

Adultos:

Urovit 100 mg: 2 drágeas, 3 vezes ao dia após as refeições.

Urovit 200 mg: 1 drágea, 3 vezes ao dia após as refeições.

SUPERDOSAGEM:

Excedendo-se a dose recomendada em pacientes com função renal normal, ou administrando-se a dose usual a pacientes com disfunção renal (comum aos idosos), pode ocorrer uma elevação do nível sérico de fenazopiridina e reações tóxicas severas podem ocorrer.

A metemoglobinemia geralmente ocorre após uma superdose grave e aguda.

Neste caso, a administração de uma solução de azul de metileno a 1%, 1 a 2 mg/kg de peso intravenosamente, ou de 100 a 200 mg de ácido ascórbico por via oral; deve causar uma rápida redução da metemoglobinemia e desaparecimento da cianose, o que auxilia no diagnóstico.

No caso de superdosagem crônica pode ocorrer anemia hemolítica com corpos oxidativos de Heinz e "células em forma de foice" podem estar presentes. A deficiência da glicose-6-fosfato-dehidrogenase nas hemácias pode predispor a hemólise, embora a hemólise possa ocorrer com doses normais em pacientes com glicose-6-fosfato-dehidrogenase mediterrânea. Podem ocorrer também toxicidade e insuficiência renal ocasional e disfunção hepática.

O tratamento é sintomático e de suporte.

PACIENTES IDOSOS:

Pode ser necessário o ajuste de doses.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR.
NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE
ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Registro MS - 1.3346.0009
Farm. Resp.: Vera Lúcia Carvalho Mazzola
CRF-SP nº 8589

Propriedade:
BIO MACRO Laboratório Farmacêutico Ltda
CNPJ 57.934.713/0001-40 - Indústria Brasileira



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP
CEP 069000-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki - CRF-SP nº 4863

Faca: 225 x 150 mm

Urovit

cloridrato de fenazopiridina



Drágea

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Drágea 100 mg: caixa com 25 drágeas.

Drágea 200 mg: caixa com 18 drágeas.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Urovit 100 mg

Cada drágea contém:

cloridrato de fenazopiridina100 mg
Excipientes: amido pré-gelatinizado, amido de milho, polivinilpirrolidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool etílico, sacarose, carbonato de cálcio, talco farmacêutico, goma arábica, gelatina, corante vermelho, metilparabeno, propilparabeno, polietilenoglicol.

Urovit 200 mg

Cada drágea contém:

cloridrato de fenazopiridina 200 mg
Excipientes: amido pré-gelatinizado, amido de milho, polivinilpirrolidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool etílico, sacarose, carbonato de cálcio, talco farmacêutico, goma arábica, gelatina, corante vermelho, metilparabeno, propilparabeno, polietilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

Urovit é um analgésico do trato urinário.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em local fresco, protegido da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou amamentando, exceto sob orientação médica.