APROVADO EM
16-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rifocina 250 mg/3 ml Solução injectável
Rifamicina SV

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Rifocina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Rifocina
3. Como utilizar Rifocina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rifocina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rifocina e para que é utilizado

A Rifocina é um medicamento do grupo dos antibacterianos, e que tem atividade antibacteriana da rifamicina SV por inibição da polimerase-RNA dependente do DNA das bactérias sensíveis (sem que sejam afetados os sistemas enzimáticos dos eucariotas).

As indicações terapêuticas baseiam-se na atividade antibacteriana e nas características farmacocinéticas da rifamicina. Estas têm em consideração quer os estudos clínicos feitos com o medicamento quer o seu papel na gama de agentes antibacterianos disponíveis atualmente.

O uso da Rifocina (ampolas para administração IM) está limitado no tratamento de infeções provocadas por micro-organismos sensíveis:
- Infeções por Staphylococcus aureus ou outras bactérias Gram-positivas sensíveis à rifamicina, de diversas localizações (cutâneas, ósseas, broncopulmonares).
- Infeções das vias biliares, mesmo por bactérias Gram-negativas ou com flora mista (na ausência de obstrução das vias biliares ou de septicemia).

Deverão ser tidas em conta as recomendações oficiais no uso apropriado de agentes antibacterianos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Rifocina

Não utilize Rifocina
- se tem alergia (hipersensibilidade) à rifamicina SV ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem tuberculose na fase ativa.
- se tem obstrução total das vias biliares.
- se tem insuficiência hepática grave.
- em crianças com menos de 30 meses de idade (devido à presença de lidocaína).

Advertências e precauções
- em casos de septicemia;
- deve evitar-se o uso de Rifocina nos doentes em que a administração de 10 mg de lidocaína, por ampola, possa ser inconveniente;

Tal como com outros antibióticos, o uso prolongado de rifamicina pode resultar no supracrescimento de organismos não sensíveis (particularmente Staphylococcus). É necessário e essencial repetir a avaliação da condição do doente. No caso de ocorrer uma superinfeção, o tratamento deverá ser interrompido e medidas terapêuticas adequadas deverão ser tomadas

A administração de rifamicina deverá estar limitada a um determinado período de tempo a definir pelo médico, e sempre que possível, o tratamento deverá ser feito com doses baixas e alternadamente com outros agentes terapêuticos.

Outros medicamentos e Rifocina
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Registaram-se alguns casos de interações com os contracetivos e os anticoagulantes orais.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A experiência clínica de mais de 20 anos não leva a suspeitar de efeito teratogénico, o que parece confirmar os resultados dos estudos da função reprodutora em animais. Todavia, por medida geral de precaução, deve evitar-se a Rifocina durante o primeiro trimestre de gravidez.

Não se encontraram vestígios de rifamicina SV no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se encontram descritos.

A Rifocina não deve diluir-se em soluções ácidas, porque a rifamicina SV pode precipitar.

Rifocina contém metabissulfito de potássio e sódio
Cada ampola de 3 ml contém cerca de 3 mg de metabissulfito de potássio (E224). Pode causar, raramente, reacções alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como utilizar Rifocina

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose habitual é
- para adultos e crianças maiores de 6 anos, com mais de 25 kg de peso corporal é de 250 mg (1 ampola) de 12 em 12 horas. Nos adultos, esta posologia pode ser aumentada para 250 mg de 8 em 8 horas, em função da gravidade da doença e da resposta individual.

- em crianças de 30 meses a 6 anos de idade recomenda-se a posologia diária de 10 a 30 mg/kg (na ampola de 3 ml, cada ml contém 83,33 mg de rifamicina SV).

A duração do tratamento é variável e deve ser determinada pelo médico assistente, pelo que o tratamento só deverá ser suspenso por indicação médica.

Se utilizar mais Rifocina do que deveria

A sobredosagem pode dar origem a icterícia por competição da rifamicina SV com o mecanismo de excreção da bilirrubina. A paragem do tratamento, ou a simples diminuição da dose, basta para obter a normalização em 24 a 48 horas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rifocina
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
No caso de omissão de uma dose, tal não obvia a continuação do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Na posologia recomendada a Rifocina é bem tolerada, na grande maioria dos doentes.

Foram registados casos muito raros de hipersensibilidade (erupção cutânea, urticária, prurido e eosinofilia); em casos absolutamente excecionais, foram referidas reações mais graves (choque, edema de Quincke, asma).
Foram registados alguns casos de reações digestivas (náuseas, diarreia) e de reações hepáticas (icterícia, aumentos moderados da bilirrubina e/ou das transaminases).

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rifocina

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

APROVADO EM
16-11-2021
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não utilize Rifocina se verificar sinais visíveis de deterioração.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rifocina

A substância ativa é Rifamicina SV. Cada ampola de 3 ml contém o equivalente a 250 mg de rifamicina.
Os outros componentes (excipientes) são cloridrato de lidocaína monohidratada, edetato dissódico, bicarbonato de sódio (para ajuste do pH), ácido ascórbico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), metabissulfito de potássio (E224), povidona K17 e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Rifocina e conteúdo da embalagem

A Rifocina solução límpida de cor vermelha livre de partículas é dispensada em ampolas de 3 ml de vidro (tipo I) transparente, em embalagens de 1 ou 10 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 – 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello 4,
03012 Anagni (FR)
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em