

SPOX
(sulfato de polimixina B)

Pó liofilizado para solução injetável
500.000 UI

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Spox

sulfato de polimixina B

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 5 frascos-ampola de 500.000 UI pó liofilizado para solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO E INTRATECAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

sulfato de polimixina B.....equivalente a 500.000 UI de polimixina B base

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Spox (sulfato de polimixina B) é indicado para o tratamento de:

Infecções agudas causadas por *Pseudomonas Aeruginosa*.

Infecções do trato urinário, meninges e sangue.

Infecções causadas pelos seguintes microrganismos, quando drogas com menor potencial tóxico são ineficazes ou contra indicadas:

H. Influenzae, especificamente em infecções das meninges.

Escherichia coli, especificamente em infecções do trato urinário.

Aerobacter aerogenes, especificamente no caso de bacteremias.

Klebsiella pneumoniae, especificamente no caso de bacteremias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A polimixina B possui ação bactericida (mata as bactérias) contra quase todos os bacilos Gram-negativos, com exceção de *Proteus* sp.

Todas as bactérias Gram-positivas, fungos e cocos Gram-negativos, *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, possuem resistência ao sulfato de polimixina B.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade (alergia) às polimixinas

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco para mulheres grávidas (ANVISA-RE 1548/03): C

A segurança do uso da droga durante a gravidez não foi estabelecida, portanto seu uso só deve ser feito nestes casos avaliando-se o fator risco-benefício.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em infecções das meninges, o sulfato de polimixina B deve ser administrado apenas por via intratecal.

O sulfato de polimixina B deve ser administrado por via intramuscular e/ou por via intratecal somente em pacientes hospitalizados com constante supervisão médica.

Para reduzir o desenvolvimento de bactérias resistentes a medicamentos e manter a eficácia do sulfato de polimixina B e outros fármacos antibacterianos, o sulfato de polimixina B deve ser usado apenas para tratar infecções confirmadas ou com grande suspeita de serem provocadas por bactérias.

Quando o sulfato de polimixina B é prescrito para tratamento de infecções bacterianas, os pacientes devem saber que embora seja comum sentir-se melhor no curso da terapia, a medicação deve ser tomada exatamente conforme prescrito. Doses puladas ou não completas no curso da terapia podem diminuir a eficácia do tratamento imediato e aumentar a probabilidade de desenvolvimento de resistência da bactéria e não será tratável por sulfato de polimixina B ou outro medicamento antibacteriano no futuro.

Diarreia é um problema comum causado pelos antibióticos que usualmente desaparece quando o antibiótico é

descontinuado. Às vezes após início do tratamento com antibióticos, os pacientes podem desenvolver fezes aquosas e com sangue (com ou sem cólicas estomacais e febre) mesmo mais tarde com dois ou mais meses após ter tomado a última dose do antibiótico. Se isto ocorrer, os pacientes devem procurar o médico o quanto antes.

A função renal deve ser cuidadosamente determinada, em pacientes com problemas renais e retenção de compostos nitrogenados devem utilizar uma dosagem reduzida da droga.

Pacientes com nefrotoxicidade (dano ao rim) devido ao sulfato de polimixina B frequentemente apresentam albuminúria (presença de albumina na urina), perda celular, e azotemia (presença de uréia no sangue). Diminuição do fluxo urinário, e um BUN (aumento do nitrogênio ureico) sanguíneo crescente, são indicativos para uma interrupção do tratamento com a droga.

Uso por via intramuscular não é recomendado devido ao fato de esta via causar dor intensa no local da injeção, particularmente em crianças. Esta via só deve ser usada se for a única disponível.

Assim como outros antibióticos, o uso do sulfato de polimixina B pode ocasionar uma seleção de crescimento de microrganismos não susceptíveis, incluindo fungos. Portanto, se ocorrer super infecção, uma terapia apropriada deve ser instituída.

EFEITOS NA CAPACIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS

Foi reportada neurotoxicidade (danos ao sistema nervoso), caracterizada por tontura, confusão, sonolência e distúrbios visuais após a administração parenteral.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A segurança do uso da droga durante a gravidez não foi estabelecida, portanto seu uso só deve ser feito nestes casos avaliando-se o fator risco-benefício.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

CRIANÇAS

A polimixina B pode ser utilizada em crianças, de acordo com a orientação do médico.

IDOSOS

A polimixina B pode ser utilizada em idosos, desde que a função renal esteja monitorada e não haja histórico de comprometimento renal.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com sulfato de polimixina B e até 15 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante (juntamente) ou sequência do sulfato de polimixina B com outras drogas neurotóxicas e/ou nefrotóxicas, particularmente bacitracina, estreptomicina, neomicina, canamicina, gentamicina, tobramicina, ampicilina, cefaloridina, paromomicina, viomicina e colistina deve ser evitado.

Evitar o uso concomitante de relaxantes musculares curarínicos e outras drogas neurotóxicas (éter, tubocurarina, succinilcolina, galamina, decametano, e citrato de sódio), pois podem precipitar a depressão respiratória. Se algum sinal de paralisia respiratória ocorrer, deve-se monitorar a função respiratória e descontinuar a terapia com a droga.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após preparo (reconstituição e/ou diluição), conservar o produto conforme tabela do item 6 COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? **decorrido este prazo descartar qualquer quantidade remanescente do produto.**

Após aberto, qualquer porção não utilizada deve ser descartada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Pó liofilizado branco a quase branco, que pode estar intacto ou fragmentado. Após a reconstituição, solução é incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE PREPARO DO PRODUTO

	RECONSTITUIÇÃO			DILUIÇÃO			ADMINISTRAÇÃO
Forma de Administração	Diluyente	Volum e	Estabilidade após reconstituição o	Solução para Infusão	Volum e	Estabilidad e após diluição	Modo de Usar
Intravenoso	Água Estéril para injeção	2 mL	24 h em temperatura ambiente (15°C e 30°C)	Soro Fisiológico 0,9%	300 mL a 500 mL	24 h em temperatura ambiente (15°C e 30°C)	Reconstituir 1 frasco de Spox (sulfato de polimixina B) em 2 mL de Glicose 5%, Água estéril para injeção ou Soro Fisiológico, e em seguida diluir 500.000UI em 300 a 500mL de Glicose 5% ou Soro Fisiológico para uma infusão intravenosa contínua
	Soro fisiológico 0,9%		72 h sob refrigeração (2°C e 8°C)	Glicose 5%		72 h sob refrigeração (2°C e 8°C)	
	Glicose 5%		72 h sob refrigeração (2°C e 8°C)				
Intratecal	Soro fisiológico 0,9%	2 mL	24 h em temperatura ambiente (15°C e 30°C) 72 h sob refrigeração (2°C e 8°C)	-	-	-	Para obter uma concentração de 50.000 UI/mL, reconstituir 1 frasco de Spox (sulfato de polimixina B) em 2 mL de NaCl 0,9% e transferir para uma seringa contendo 8 mL da mesma solução e administrar lentamente
Intramuscular *	Água Estéril para injeção	2 mL	24 h em temperatura ambiente (15°C e 30°C)	-	-	-	Reconstituir 1 frasco de Spox (sulfato de polimixina B) em 2 mL de água estéril para injeção ou soro fisiológico ou cloridrato de lidocaína 1% e
	Soro fisiológico 0,9%		72 h sob refrigeração (2°C e 8°C)				

	Cloridrato de lidocaína 1%		72 h sob refrigeração (2°C e 8°C)				administrar lentamente
* Não é recomendada rotineiramente devido à dor severa no local da injeção, particularmente em crianças e neonatos.							

Este medicamento deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis e equipos de infusão, que devem ser adquiridos separadamente. O tipo de agulha, equipo e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.

POSOLOGIA

USO INTRAVENOSO

ADULTOS E CRIANÇAS: 15.000 a 25.000 UI/Kg peso corpóreo/dia em indivíduos com função renal normal. Esta quantidade deve ser reduzida em 15.000 UI/Kg de peso para indivíduos com comprometimento renal. Infusões podem ser dadas a cada 12 horas; entretanto, a dose total diária não deve exceder 25.000 UI/Kg/dia.

Neonatos: neonatos com função renal normal podem receber acima de 40.000 UI/Kg/dia sem efeitos adversos.

USO INTRAMUSCULAR

ADULTOS E CRIANÇAS: 25.000 a 30.000 UI/Kg/dia. Esta dose deve ser reduzida na presença de comprometimento renal. A dosagem pode ser dividida e administrada em intervalos de 4 a 6 horas.

NEONATOS: neonatos com função renal normal podem receber acima de 40.000 UI/Kg/dia sem efeitos adversos.

NOTA: doses mais altas que 45.000 UI/Kg/dia tem sido utilizados em estudos clínicos limites para tratamento de crianças prematuras e recém-nascidas com septicemia causada por *P. aeruginosa*.

USO INTRATECAL

ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE: A dose recomendada é 50.000 UI uma vez ao dia intratecal, durante 3-4 dias, e então 50.000 UI uma vez ao dia por pelo menos 2 semanas após as culturas do fluido cérebro-espinhal se apresentarem negativas e a concentração de glicose voltar ao normal.

CRIANÇAS ABAIXO DE 2 ANOS DE IDADE: 20.000 UI uma vez ao dia por 3-4 dias ou 25.000 UI uma vez ao

dia todos os outros dias. Continuar com uma dose de 25.000 UI uma vez ao dia por pelo menos 2 semanas após as culturas do fluido cérebro-espinhal apresentarem negativas e a concentração de glicose voltar ao normal.

AJUSTE DE DOSE DA POLIMIXINA B NA INSUFICIÊNCIA RENAL.

Em pacientes com a função renal comprometida, os seguintes ajustes de dose são sugeridos:

CLEARENCE DA CREATININA:	DOSE:
Normal ou > 80% do normal	2,5 mg/Kg por dia
< 80 % a > 30% do normal	Primeiro dia: 2,5 mg/Kg/dia Sequência de tratamento diariamente: 1,0 – 1,5 mg/Kg/dia
< 25% do normal	Primeiro dia: 2,5 mg/Kg/dia A cada 2 – 3 dias após o início: 1,0 – 1,5 mg/Kg/dia
Anúria	Primeiro dia: 2,5 mg/Kg/dia A cada 5 – 7 dias após o início: 1,0 mg/Kg/dia

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é de uso exclusivo hospitalar, com indicações restritas e só deve ser administrado por pessoal especializado em situações específicas. Deste modo, é responsabilidade do médico verificar cuidadosamente a prescrição e a correta administração do produto.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar reações neurotóxicas (danos ao sistema nervoso) que podem se manifestar por irritabilidade, fraqueza, sonolência, ataxia (perda da coordenação), parestesia perioral (formigamento ao redor da boca), formigamento das extremidades e turvação da visão.

Estes sintomas estão freqüentemente associados com altos níveis plasmáticos da droga encontrados em pacientes com função renal deficiente e/ou nefrotoxicidade.

A neurotoxicidade do sulfato de polimixina B pode resultar em paralisia respiratória decorrente do bloqueio neuromuscular (redução da atividade muscular), especialmente quando a droga é administrada logo após anestesia ou

relaxantes musculares.

REAÇÕES NEFROTÓXICAS (RINS):

- Albuminúria (presença de albumina na urina);
- Cilindrúria (presença de cilindros renais na urina);
- Azotemia (presença de uréia no sangue);
- Aumento dos níveis plasmáticos sem aumento na dosagem.

REAÇÕES NEUROTÓXICAS (SISTEMA NERVOSO):

- Rubor facial (vermelhidão);
- Vertigem progredindo a ataxia (perda da coordenação);
- Sonolência;
- Parestesia periférica (sensação de formigamento);
- Apnéia (pausas na respiração) devido ao uso concomitante (juntamente) de relaxantes musculares curariformes, outras drogas neurotóxicas, ou superdosagem;
- Sinais de irritações das meninges na administração intratecal, por ex: febre, dor de cabeça pescoço rígido e aumento na contagem de células e proteínas no fluido cérebro-espinhal.

OUTRAS REAÇÕES REPORTADAS OCASIONALMENTE:

- Febre;
- *Rash* cutâneo (urticária: reação alérgica com vermelhidão da pele);
- Dor severa nos locais da injeção intramuscular;
- Tromboflebite (inflamação da parede da veia) nos locais da injeção intravenosa;
- Hiperpigmentação cutânea.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Pode ocorrer exacerbação dos sintomas de reações adversas com superdosagem. Nestes casos, recomenda - se a suspensão do tratamento, tratamento dos sintomas até estabilização do paciente e a substituição da terapia antimicrobiana.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a

embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0298.0568

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

USO SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada conforme bula padrão em 02/03/2021.



R_0568_01-1

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
22/06/2026	-----	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde e como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar teste medicamento? Dizeres Legais	VP	Embalagem contendo 5 frascos-ampola de 500.000 UI.
30/03/2022	-----	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Inclusão inicial de texto de bula	VP / VPS	Embalagem contendo 5 frascos-ampola de 500.000 UI.