



PEPTOZIL[®]

(salicilato de bismuto monobásico)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Suspensão

262mg/15mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PEPTOZIL®

salicilato de bismuto monobásico

APRESENTAÇÃO

Suspensão.

Embalagem contendo frasco com 120mL + copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

salicilato de bismuto monobásico.....17,46mg

veículo q.s.p.....1mL

(silicato de alumínio e magnésio, salicilato de sódio, ácido salicílico, sacarina sódica, metilparabeno, aromatizante erva-doce, goma xantana, corante vermelho CI nº16.035, corante vermelho CI nº14.720, ciclamato de sódio, propilenoglicol e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Antiácido e antidiarreico. Como adjuvante no tratamento de erradicação do *H. pylori*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Terapia de manutenção oral. Em um estudo, reincidência foi observada em 39% dos pacientes com úlcera duodenal mantidos sob 120mg de salicilato de bismuto monobásico por 6 meses, o que foi significativamente superior aos resultados com o placebo (80% de reincidência). Todos os pacientes neste estudo apresentaram cura da úlcera com subcitrato de bismuto coloidal (480mg diariamente por 4 semanas)¹. O mesmo se evidenciou em estudo para o tratamento de úlcera gástrica².

Em uma metanálise de 5 estudos aleatorizados, a taxa de erradicação de *H. pylori* foi de 79% (95% CI, 74% a 81%) para terapia de salicilato de bismuto monobásico com claritromicina em terapia tripla e 80% (95% CI, 77% a 84%) para terapia quádrupla³.

O salicilato de bismuto monobásico em doses de 265mg, 4 vezes ao dia em combinação com metronidazol (1 a 1,5g ao dia) e amoxicilina (1,5 a 2g diários) ou tetraciclina (500mg 4 vezes ao dia) durante 10 a 14 dias, foi eficaz em erradicar até 90% das infecções por *H. pylori*³.

A taxa de cicatrização duodenal e a taxa de erradicação do *Helicobacter pylori* em tratamento de 1 semana com 120mg de bismuto, tetraciclina 500mg e metronidazol 400mg, 4 vezes ao dia foi de 89% e 83,6%, respectivamente³.

O salicilato de bismuto monobásico demonstrou-se eficaz no tratamento da diarreia e na diminuição dos sintomas associados como cólicas, azia, náuseas e desconforto gástrico³. O salicilato de bismuto monobásico demonstrou ser eficaz no tratamento da diarreia dos viajantes, mas a profilaxia com o produto não é recomendada³.

Referências bibliográficas:

1. Wagstaff AJ, Benfield P, Monk JP. Colloidal bismuth subcitrate: a review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties, and its therapeutic use in peptic ulcer disease. *Drugs*. 1988; 36:132-57.
2. Lazzaroni M, Petrillo M, Bianchi Porro G. Comparison of qid and bd administration of DeNol in the short-term treatment of duodenal ulcer. *Br J Clin Pract*. 1989;43:151-5.
3. Drug Evaluation: Bismuth. Englewood, Micromedex, Formato eletrônico, 2015.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O salicilato de bismuto monobásico é um sal insolúvel de bismuto trivalente e ácido salicílico. Cada molécula contém 42% de salicilato e 58% de bismuto. Este sal foi inicialmente utilizado para o tratamento de diarreias infecciosas e mais recentemente a sua ação na doença ulcerosa péptica tem sido bem estabelecida. Os sais de bismuto incluindo o salicilato, tem demonstrado exercer diferentes ações no sistema gastrointestinal, incluindo: atividade antibacteriana, efeitos protetores da mucosa gástrica, adesão às lesões ulcerosas e muco, formando uma camada protetora demulcente, proporcionando rápido alívio da irritação gastrointestinal e também ligação com os ácidos biliares. Um mecanismo importante de sua ação é o suave efeito revestidor, que deve estar ligado à sua ação nas úlceras e gastrites. Para os sintomas de desconforto estomacal, isto é, má digestão, azia, náuseas e sensação de peso no estômago, acredita-se que o salicilato de bismuto monobásico atue via um efeito tópico na mucosa do estômago, e que atue através de diversos mecanismos no trato gastrointestinal, incluindo: normalização do movimento de fluidos via um mecanismo antissecretor, ligação às toxinas bacterianas e atividade antimicrobiana.

Quanto à absorção, menos de 1% do conteúdo em bismuto é absorvido e mais de 80% do conteúdo em ácido salicílico é absorvido pelo trato gastrointestinal. Os níveis séricos de bismuto após administração oral são muito baixos devido à insignificante absorção. Apenas quantidades muito pequenas de bismuto são normalmente encontradas em circulação. Mais de 99% do bismuto administrado é excretado pelas fezes. As medições feitas de excreção urinária demonstraram que apenas 0,003% da dose administrada é excretada pela via renal. Os níveis de bismuto usualmente encontrados no plasma são da ordem de 10mcg/L. Contudo, pode haver uma maior absorção de bismuto em pacientes com colite ou outras anormalidades da mucosa gastrointestinal. Em pacientes com Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS), e em pacientes com colite por citomegalovírus, foi relatada uma absorção importante de bismuto quando da administração de salicilato de bismuto monobásico.

Em contraste, o conteúdo de salicilatos contido no salicilato de bismuto monobásico é praticamente totalmente absorvido, sendo que 95% do salicilato administrado em cada dose é encontrado na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.

O produto está contraindicado em crianças ou adolescentes que tiveram infecções por influenza ou varicela ou que estão em fase de recuperação destas patologias.

Este produto está contraindicado para pacientes abaixo de 3 anos de idade

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento contém salicilatos. Se ingerido com aspirina e ocorrerem perturbações auditivas, suspenda o uso.

Crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

Recomenda-se cautela na administração do produto a pacientes fazendo uso de medicamentos anticoagulantes, para diabetes ou gota. Este produto não contém ácido acetilsalicílico, mas, se for alérgico a ele, não use, pois podem ocorrer reações adversas. Da mesma forma, deve-se ter atenção em pacientes com prévia história de hipersensibilidade a anti-inflamatórios não hormonais. Se a diarreia estiver acompanhada de febre alta ou persistir por mais de 2 dias, consulte o médico. Evitar administrar doses altas por períodos prolongados, especialmente em pacientes com ulceração crônica do trato gastrointestinal. pelo risco potencial de aumentar a absorção de bismuto.

Devido ao conteúdo em salicilatos, deve ser usado com cautela em pacientes com gota, diabetes, úlceras hemorrágicas, hemofilia, ou outras condições hemorrágicas (como dengue).

Doses excessivas de salicilato de bismuto monobásico podem levar à neurotoxicidade.

Gravidez: Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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 do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente, devido ao fato de que o conteúdo em salicilato passa para o leite materno, podendo causar danos potenciais ao concepto.

AVISO:

Este medicamento pode causar escurecimento temporário da língua e/ou fezes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento - medicamento

Tetraciclina: O uso conjunto de salicilato de bismuto monobásico e tetraciclina e outros tetraciclínicos (ex.: doxiciclina, metaciclina) diminui a ação antibiótica destes compostos. As tetraciclinas sofrem uma redução de 30 a 50% da sua absorção. O uso concomitante não é recomendado e a tetraciclina deve ser administrada de 2 a 3 horas antes da administração de salicilato de bismuto monobásico. Recomenda-se uma monitoria completa do paciente para avaliar se a atividade antibiótica não está prejudicada.

Insulinas: Aumenta o risco de hipoglicemia, com todos os tipos de insulina. O uso concomitante requer o ajuste de dose da insulina e um monitoramento mais frequente da glicemia.

Probenecida: O uso concomitante de salicilatos e probenecida pode resultar em antagonismo do efeito uricosúrico da probenecida.

Sulfonpirazona: Diminui o seu efeito uricosúrico da sulfonpirazona.

Interação medicamento - alimento

Tamarindo: Aumenta a toxicidade dos salicilatos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Peptozil[®] apresenta-se como uma suspensão homogênea, de cor rósea, sabor doce, odor característico de erva-doce, isenta de grumos e de partículas estranhas.

Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 524mg, (30mL) por via oral a cada hora até o desaparecimento dos sintomas, em casos de diarreias, pirose e desconforto gástrico.

Para o tratamento de infecção gastrointestinal por *Helicobacter pylori*:

524mg (30mL) por via oral 4 vezes ao dia. O tratamento deve ser associado, a critério médico, com inibidores de bomba de prótons e antibióticos (amoxicilina ou furazolidona ou metronidazol), por 10 a 14 dias.

Não ultrapassar a dose máxima diária de 4.200 mg ao dia.

Use a medida anexa da seguinte maneira:

Adultos:

1 dose: 30mL

Crianças:

De 9 a 12 anos – ½ dose: 15mL

De 6 a 9 anos – 1/3 dose: 10mL

De 3 a 6 anos – 1/6 dose: 5mL

Para crianças com menos de 3 anos, consulte o médico. Repita a dose acima, a cada ½ ou 1 hora. Se necessário, até no máximo 8 doses por dia. Se os sintomas persistirem, consulte o médico.

Agite bem, antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O bismuto praticamente não é absorvido pelo trato gastrointestinal. Assim, efeitos colaterais devido ao conteúdo em bismuto são extremamente raros. Podem ocorrer casos de hipercalcemia, obstipação, diarreia, náuseas, vômitos. Escurecimento da língua e das fezes é bastante comum de ocorrer e não tem significado clínico algum, nem mesmo para o exame de pesquisa de sangue oculto nas fezes.

O conteúdo em salicilato é bastante absorvido e pode causar raros efeitos colaterais como anafilaxia e tinido nos ouvidos. Não foram relatados casos de síndrome de Reye com o uso de salicilato de bismuto monobásico, mas em crianças ou adolescentes vacinados por varicela devem ter cuidado especial devido ao possível aparecimento desta síndrome.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Na eventual superdosagem acidental, imediatamente suspender a medicação e procurar assistência médica. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático. A indução do vômito é indicada para grandes quantidades ingeridas, através da administração de xarope de ipeca na primeira hora da ingestão. Após o esvaziamento gástrico, pode ser administrado carvão ativado. Os pacientes devem ser avaliados pelos sinais e sintomas de toxicidade dos salicilatos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0026

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/05/2015	0440002/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	0440002/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	Versão inicial	VP/VPS	Suspensão
25/02/2016	1299719/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2016	1299719/16-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Suspensão
02/03/2016	1318903/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	1318903/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Suspensão
03/05/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Suspensão