

Tioxin
**(ticarcilina dissódica +
clavulanato de potássio)**

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

3,0 g + 0,1 g

ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Tioxin

Nome genérico: ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável

Tioxin 3,0 g + 0,1 g: cartucho com 1 frasco-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém: 3,34 g de ticarcilina dissódica equivalente a 3,0 g de ticarcilina base e 0,119 g de clavulanato de potássio equivalente a 0,1 g de ácido clavulânico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) é um antibiótico indicado para o tratamento de infecções graves. Está indicado no tratamento de diversas infecções causadas por micro-organismos sensíveis a este medicamento, como infecções das vias aéreas inferiores (brônquios, pulmão); infecções dos ossos e articulações; infecções de pele e tecidos moles; infecções do trato urinário (complicadas e não complicadas); infecções ginecológicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) é uma associação antibacteriana injetável que consiste de um antibiótico, a ticarcilina dissódica, utilizada contra as principais bactérias causadoras de infecção sensíveis a este antibiótico e o clavulanato de potássio, que age inibindo a resistência que algumas bactérias adquirem ao antibiótico ticarcilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) é contraindicado para pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) a penicilinas e cefalosporinas.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

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

Antes que seja iniciado o tratamento com Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio), deve-se fazer uma cuidadosa avaliação quanto às reações anteriores de hipersensibilidade a antibióticos da classe dos beta-lactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (mortais) foram relatadas em pacientes sob penicilinoterapia (tratamento com uso de antibióticos penicilínicos).

Embora a anafilaxia (conjunto de reações alérgicas) seja mais frequente após a administração parenteral, estas reações têm maior probabilidade de ocorrer em pacientes com história de hipersensibilidade à betalactâmicos.

Se alguma reação alérgica ocorrer, Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) deve ser descontinuado e a terapia adequada deve ser instituída.

Manifestações de sangramento ocorreram em alguns pacientes sob tratamento com antibióticos do tipo betalactâmicos.

Estas reações foram associadas a testes de coagulação anormais, e têm maior probabilidade de ocorrer em pacientes com insuficiência renal. Se aparecerem manifestações de sangramento o tratamento com Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) deve ser descontinuado e a terapia apropriada deve ser instituída por profissional de saúde devidamente habilitado.

Raramente relatou-se hipocalcemia (estado em que a quantidade de potássio no sangue é inferior à normal) causada por Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio); entretanto, a possibilidade de que isto ocorra deve ser levada em consideração, particularmente no tratamento de pacientes com desequilíbrio hidroeletrólítico (quantidades anormais de íons no sangue). A avaliação periódica de potássio no sangue é indicada em tratamento prolongado.

O conteúdo teórico de sódio é de aproximadamente 109 mg por grama de Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio). Isto deve ser considerado no tratamento de pacientes que necessitem de restrição de sal.

Uso durante a gravidez e amamentação: não foi demonstrado efeito teratogênico (formação e desenvolvimento no útero de anomalias que levam a malformações) em estudo com animais, entretanto não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Este fármaco só deve ser usado durante a gravidez sob rigorosa observação e somente nos casos em que os benefícios justificarem os potenciais riscos associados ao tratamento.

Pequenas quantidades de Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) são eliminadas no leite materno. Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) pode ser administrado durante o período de lactação. Com exceção do risco de sensibilização, não há efeito prejudicial para crianças que estejam amamentando.

Categoria de risco durante a gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação sem a orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: nenhum efeito foi relatado.

Interações medicamentosas

A administração de Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) com probenecida não é recomendada. A probenecida reduz a secreção tubular renal da ticarcilina, elevando, assim, as concentrações séricas e prolongando a meia-vida sérica do antibiótico. A administração ao mesmo tempo de probenecida retarda a excreção renal da ticarcilina, mas não retarda a eliminação do ácido clavulânico.

A presença de ácido clavulânico em Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) pode levar a um resultado falso-positivo do teste de Coombs.

Assim como com outros antibióticos, a ticarcilina pode afetar a flora intestinal causando redução da eficácia de contraceptivos orais combinados.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) deve ser armazenado na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

O produto deve ser administrado imediatamente após a reconstituição/diluição, pois sua condição de esterilidade pode ser comprometida durante o armazenamento da solução reconstituída/diluída.

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.

Após reconstituição, a solução é estável sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) por 72 horas.

Atenção: medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem. Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulha 40 x 1,2 mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se, portanto, inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25 x 0,8 mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.

A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.

Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) apresenta-se na forma de pó estéril de coloração que pode variar do amarelo-claro ao branco. Após reconstituição, a coloração do líquido poderá variar do amarelo-claro ao escuro, e a solução deverá ser límpida e transparente.

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?

Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa, por profissional de saúde devidamente habilitado.

Sempre utilizar Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) exatamente como o médico prescrever.

As doses a serem administradas e a duração da terapia variam de acordo com o tipo e severidade das infecções e condições do paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

O plano de tratamento é definido conforme orientação médica. Em caso de esquecimento da dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

As seguintes reações adversas podem ocorrer:

Reações alérgicas: se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.

Erupções cutâneas (alterações na pele), prurido (coceira), urticária (placas avermelhadas e coceiras na pele), calafrios (tremura com sensação de frio, antes de um ataque febril), desconforto torácico e reações bolhosas.

Eritema multiforme (tipo de vermelhidão na pele) e síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme caracterizado por erupção aguda de lesões na pele com várias aparências) raramente foram relatados. Se alguma reação alérgica aparecer, o tratamento com Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) deve ser descontinuado e terapia apropriada deve ser instituída; por profissional de saúde devidamente habilitado.

Sistema nervoso central: cefaleia (dor de cabeça), vertigem (tontura), hiperirritabilidade neuromuscular (reação anormalmente grande ou desinibida a estímulos, de nervos musculares) ou crises convulsivas (contrações violentas e involuntárias dos músculos acompanhada de abalos mais ou menos violentos).

Convulsões podem raramente ocorrer, particularmente em pacientes com função renal comprometida ou naqueles recebendo altas dosagens.

Distúrbios gastrintestinais: alteração do paladar e olfato, estomatite (inflamação da mucosa bucal), flatulência (distensão do estômago ou dos intestinos por ar ou gases), náusea, vômito e diarreia.

Como ocorre com outros antibióticos, colite pseudomembranosa (um tipo de infecção do intestino) raramente tem sido relatada.

Sangue e sistema linfático: trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), eosinofilia (quantidade anormalmente alta de leucócitos do tipo eosinófilos no sangue) e redução da hemoglobina (pigmento vermelho do sangue). Aumento dos tempos de coagulação e de sangramento.

Anormalidade na função hepática: elevação moderada, na corrente sanguínea, do aspartato aminotransferase (AST) e da alanina aminotransferase (ALT).

Raramente foram relatadas hepatite (inflamação aguda ou crônica do fígado causada por vírus ou transmitida pelo sangue) e icterícia colestática (coloração amarelada da pele e do branco dos olhos, causados pelo refluxo da bile) como ocorre com algumas penicilinas e cefalosporinas.

Disfunção renal: hipocalemia (estado em que a quantidade de potássio no sangue é inferior à normal) foi relatada raramente.

Reações locais: dor, ardência, edema (inchaço) e endurecimento no local da injeção e tromboflebite (inflamação da parede de uma veia antes da formação de um trombo) nos locais da administração intravenosa.

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?

Como ocorre com outras penicilinas, uma superdosagem de Tioxin (ticarcilina dissódica + clavulanato de potássio) tem o potencial de causar hiperirritabilidade neuromuscular ou crises convulsivas. A ticarcilina pode ser removida da circulação através de hemodiálise.

Efeitos gastrintestinais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente.

Em caso de uso de uma 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.

Registro MS 1.1402.0062

Farmacêutico Responsável: Daniel de Castro
CRF-GO: 14205

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

ME – 20001767V01

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira



SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com

