sulfato de polimixina B
“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

Pó liofilizado para solução injetável
500.000 UI

sulfato de polimixina B
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: sulfato de polimixina B

APRESENTAÇÕES

polimixina B 500.000 UI: pó liofilizado para solução injetável.
Embalagem com 10 frascos-ampola.

VIA INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA OU INTRATECAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

polimixina B 500.000 UI: cada frasco-ampola contém sulfato de polimixina B equivalente a 500.000 UI de polimixina B (50 mg).

1 mg polimixina B base equivale a 10.000 UI de polimixina B.
Portanto, 1 frasco de sulfato de polimixina B contém aproximadamente 50 mg de polimixina B.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 contraindicadas:
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.

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 de sulfato de polimixina B e outros fármacos antibacterianos, 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 ureia 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 suscetíveis, incluindo fungos. Portanto, se ocorrer superinfecção, 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.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Categoria de risco para mulheres grávidas: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

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, amicacina, 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.

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.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC) antes da reconstituição. Proteger da luz e umidade.
O sulfato de polimixina B não deve ser armazenado em soluções alcalinas, uma vez que estas possuem menor estabilidade.

Após preparo, armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por até 24 horas ou em geladeira (de 2°C a 8°C) por até 72 horas.
Após reconstituição com cloridrato de procaína 1% ou glicose 5%, armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C) por até 72 horas.
Após o prazo estabelecido descartar qualquer quantidade remanescente do produto.
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.

Características físicas e organolépticas
Aspecto do pó: pó branco a quase branco ou pastilha branca a quase branca.
Características da solução após reconstituição/diluição: solução límpida e incolor.

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?

ATENÇÃO:

Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, que aumentam a incidência de pequenos fragmentos de rolha serem levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.
O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) qualificado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

O tamanho da agulha para administração deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

POLIMIXINA B 500.000 UI - INFUSÃO INTRAVENOSA

Reconstituição
Diluente: água para injetáveis; cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 2 mL.
Estabilidade após reconstituição com água para injetáveis ou cloreto de sódio 0,9%:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 24 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 72 horas.
Estabilidade após reconstituição com glicose 5%:
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 72 horas.

Diluição
Diluente: cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 300 a 500 mL.
Estabilidade após a diluição com cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 24 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 72 horas.
Administração: administrar por infusão intravenosa contínua.

POLIMIXINA B 500.000 UI - INTRATECAL

Reconstituição
Diluente: cloreto de sódio 0,9%. **Volume:** total de 10 mL (reconstituir com 2 mL de diluente e transferir a solução reconstituída para uma seringa contendo 8 mL do mesmo diluente).
Após reconstituição, a solução tem concentração de 50.000 UI/mL.
Estabilidade após reconstituição com cloreto de sódio 0,9%:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 24 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 72 horas.
Administração: administrar lentamente.

POLIMIXINA B 500.000 UI - INTRAMUSCULAR*

Reconstituição
Diluente: água para injetáveis; cloreto de sódio 0,9% ou cloridrato de procaína 1%. **Volume:** 2 mL.
Estabilidade após reconstituição com água para injetáveis ou cloreto de sódio 0,9%:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 24 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 72 horas.
Estabilidade após reconstituição com cloridrato de procaína 1%:
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 72 horas.
Administração: administrar lentamente.
* Não é recomendada rotineiramente devido à dor severa no local da injeção, particularmente em crianças e neonatos.

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 têm sido utilizadas 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 fluído 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 fluído 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:

***CLEARANCE* 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 frequentemente 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 ureia 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);
- Apneia (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 fluído 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

Registro: 1.5562.0062

Produzido por:
Gland Pharma Limited.
Hyderabad – Índia

Importado por:
Impomed Comercial Importadora e Exportadora Ltda.
Estrada Municipal Vereador Klaus Lennertz, 1440
Garuva – SC

Registrado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis – SP
CNPJ 05.439.635/0001-03

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/06/2026.

IB190626





Anexo B
Histórico de alteração da 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**
		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	Pó liofilizado para solução injetável
31/08/2022	4635593/22-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP	Pó liofilizado para solução injetável