



SEPURIN

Laboratório Gross S.A.

Drágea

120 mg de metenamina + 20 mg de cloreto de metiltionínio

metenamina
cloreto de metiltionínio

APRESENTAÇÃO

120 mg de metenamina e 20 mg de cloreto de metiltionínio por drágea.
Caixa com 20 drágeas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

metenamina 120 mg

cloreto de metiltionínio 20 mg

Excipiente q.s.p. 1 drágea

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, carbonato de cálcio, goma laca, sacarose, goma arábica, corante azul brilhante, corante amarelo tartrazina, cera branca de abelha, cera de carnaúba, álcool etílico, benzina e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em infecções na bexiga (cistites), na prevenção de infecção de bexiga em pacientes em uso de sonda e na prevenção de infecção de bexiga em pessoas com infecções urinárias que ocorrem com frequência.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sepurin® é um medicamento com ação antisséptica e antibacteriana em infecções das vias urinárias. Seu início de ação varia de 24 a 48 horas, e o efeito perdura por até 12 horas após a última tomada.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tem doença urológica, história de alergia aos componentes do produto (veja na seção **Composição**), doenças hepáticas (do fígado), metemoglobinemia, doenças nefrológicas (renais), está grávida ou planeja engravidar, está amamentando, irá fazer algum exame de laboratório (exame de urina), tem alergia ao ácido acetilsalicílico (aspirina) ou é diabético, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Informe ao seu médico se você faz uso dos seguintes medicamentos (ordem alfabética): acetazolamida, amitriptilina, antiácidos, bambuterol, bicarbonato de sódio, bupropion, buspirona, carbamazepina, carbinoxamina, ciclobenzaprina, citalopram, citrato de potássio, clomipramina, dapsona, desvenlafaxina, doxilamina, duloxetine, escitalopram, fenilefrina, fenoterol, fentanila, fluoxetina, fluvoxamina, formoterol, hidroclorotiazida, imipramina, indacaterol, indapamida, linezolid, maprotilina, mirtazapina, nateglinida, nefazodona, paroxetina, ritodrina, salmeterol, selegilina, sertralina, sulfadiazina, sulfametoxazol, sumatriptan, terbutalina, tramadol, tranilcipromina, trazodona, triptofan e venlafaxina.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: X. Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contra-indicado para pacientes menores de 12 anos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sendo um dos componentes do Sepurin® um corante, a urina do paciente que utiliza o produto pode tornar-se azulada ou esverdeada e pode também haver alteração na coloração das fezes; estas mudanças são esperadas e não significam efeito colateral da medicação. O fato de Sepurin® proporcionar melhora da ardência ao urinar, não significa necessariamente que a cura da doença na bexiga foi obtida; é necessário buscar auxílio médico. A

ingestão de frutas (exceto ameixa, pêssigo, cereja, damasco e cranberry), leite e derivados, pode diminuir o efeito de Sepurin®. Colher urina para exame somente após 24 horas da última tomada de Sepurin®. Sepurin® pode interagir com os seguintes medicamentos: acetazolamida, amitriptilina, antiácidos, bambuterol, bicarbonato de sódio, bupropion, buspirona, carbamazepina, carbinoxamina, ciclobenzaprina, citalopram, citrato de potássio, clomipramina, dapsona, desvenlafaxina, doxilamina, duloxetina, escitalopram, fenilefrina, fenoterol, fentanila, fluoxetina, fluvoxamina, formoterol, hidrocortizida, imipramina, indacaterol, indapamida, linezolida, maprotilina, mirtazapina, nateglinida, nefazodona, paroxetina, ritodrina, salmeterol, selegilina, sertralina, sulfadiazina, sulfametoxazol, sumatriptan, terbutalina, tramadol, tranilcipromina, trazodona, triptofan e venlafaxina.

Não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 12 anos.

Atenção diabéticos: contém açúcar (0,56 kcal por drágea).

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

A drágea deve ser utilizada imediatamente após a sua remoção do blister.

As drágeas de Sepurin® são redondas e de coloração verde brilhante.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sepurin® é para ser tomado por via oral. Tomar 2 drágeas 3 a 4 vezes ao dia, até consulta médica. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto. É aconselhável não beber muito líquido e não esvaziar a bexiga num prazo menor do que duas horas após a ingestão do medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Consulte o farmacêutico ou o seu médico para orientação sobre como proceder.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Sepurin® pode causar os seguintes males, por ordem de frequência: dor abdominal, náusea, vômitos, reações de pele e ardência ao urinar.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Tomar bastante líquidos para aliviar a ardência na bexiga e procurar atendimento médico. Sintomas podem ser: dor de estômago, diarreia, e ardência intensa ao urinar.

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.

REG-MS N°. 1. 0444. 0066

FARM.RESP.: Maria Paula Boetger CRF-RJ N°. 9944

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, N°. 389 CEP: 20775-020

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770; sac@gross.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 09/08/2019





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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/08/2019	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Alteração do nome do responsável técnico e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia	VP	Caixa com 20 drágeas