



Comunicação Direta ao Profissional de Saúde

Locabiotol (fusafungina) solução aerosol nasal/oral: novas contraindicações e recomendações para minimizar o risco de reações alérgicas graves.

Prezado Médico,

O Laboratórios Servier do Brasil vem por meio desta informar sobre as recomendações no uso da fusafungina, solução aerosol nasal/oral. Estas informações já foram publicadas no website oficial da ANVISA em 2015, no formato de Carta aos Profissionais de Saúde.

Resumo:

- Fusafungina é contraindicada em:
 - Crianças abaixo de 12 anos (fusafungina era previamente contraindicada em crianças abaixo de 30 meses);
 - Pacientes com tendências alérgicas e broncoespasmo (previamente considerada como uma precaução para uso).
- Fusafungina deve ser usada apenas no tratamento de infecções do trato respiratório superior.

Informação adicional

O Laboratórios Servier realizaram recentemente uma revisão periódica de casos pós-comercialização de “reações alérgicas” (desordens respiratórias e de pele).

- Levando-se em conta a observação de outros casos raros, no entanto graves de reações alérgicas reportados na população pediátrica com menos de 12 anos de idade, o Laboratórios Servier está atualizando a contraindicação do uso da fusafungina em crianças abaixo de 12 anos.
- Além disso, essa análise mostrou que as reações alérgicas graves são observadas mais frequentemente em pacientes com um histórico alérgico do que em pacientes sem história médica de alergias. Portanto, o Laboratórios Servier está reforçando a precaução para uso em



pacientes com tendências alérgicas e broncoespasmo e contraindicar o uso de fusafungina nestes pacientes.

- Em adição, como a inalação do produto pode aumentar o risco de reações alérgicas potencialmente graves e a fim de ser coerente com o método de administração do tratamento do produto (sem inalação profunda), a indicação da fusafungina está sendo atualizada, limitando-se à infecção do trato respiratório superior.

Salientamos que as bulas do medicamento contendo as novas recomendações já foram atualizadas e serão disponibilizadas no mercado respeitando-se devidamente o prazo legal, seguindo aprovação da Anvisa de Agosto de 2015.

Importância dos relatos

Por favor, reporte quaisquer suspeitas de reações adversas com Locabital através de farmacovigilancia@br.netgrs.com ou através do 08007033431.

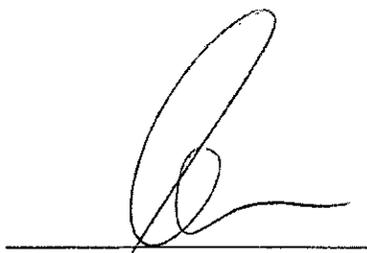
Contato da empresa

www.servier.com.br

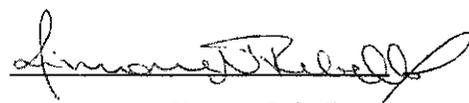
Estrada dos Bandeirantes, 4211 – Curúca – Jacarepaguá

22775-113 – Rio de Janeiro – RJ

21 2142 1414



Abraham Epelman
Diretor Médico



Simone Novaes Rebello
Gerente de Assuntos Regulatórios