

alcalina, juntamente com grande quantidade de água para diluir o formaldeído. Não é conhecido se os princípios ativos de Sepurin® são dialisáveis.

#### Armazenagem

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da umidade e da luz. Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto).

REG-MS Nº 1. 0444. 0066  
FARM.RESP: Marcio Machado CRF-RJ Nº 3045  
LABORATÓRIO GROSS S.A.  
Rua Padre Ildefonso Penalba, Nº 389  
Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ.: 33.145.194/0001-72  
INDUSTRIA BRASILEIRA

Nº do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

www.gross.com.br  
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7097770  
sac@gross.com.br  
Serviço de Informações Gross (profissionais de saúde): 0800-0227110  
sig@gross.com.br

BU 11501/00

## SEPURIN®

metenamina  
cloreto de metilitionínio



#### Forma farmacêutica (uso oral) e apresentação

Drágea. Frasco com 20 drágeas.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### Composição

Cada drágea contém:

Metenamina..... 120 mg  
Cloreto de metilitionínio..... 20 mg  
Excipiente q.s.p. .... 1 drágea  
Excipiente: celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, carbonato de cálcio, goma laca, sacarose, goma arábica, corante azul brilhante, corante amarelo tartrazina, cera de abelha, cera de carnaúba, álcool etílico, benzina e água de osmose reversa.

#### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

##### Ação do medicamento

Sepurin® é um medicamento com ação antisséptica para o tratamento da ardência ao urinar, e na prevenção de infecções das vias urinárias. Seu início de ação varia entre 24 a 48 horas, e seu efeito perdura por até 12 horas após a última tomada.

##### Indicações do medicamento

Ardência ao urinar provocada por infecções na bexiga. Prevenção de infecção de bexiga em pacientes em uso de sonda. Prevenção de infecção de bexiga em pessoas com infecção urinária que ocorre com frequência.

##### Riscos do medicamento

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Se você tem doença urológica, história de alergia aos componentes do produto, doenças hepáticas (do fígado), metemoglobinemia, doenças nefrológicas (renais), está grávida ou planeja engravidar, está amamentando, irá fazer algum exame de laboratório, tem alergia ao ácido acetilsalicílico (aspirina), ou é diabético, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Informe seu médico se você faz uso dos seguintes medicamentos: hidrocortizol, clortalidona, acetazolamida, antiácidos, e sulfonamida. 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. O efeito de Sepurin® não é alterado pelas refeições. A ingestão de alimentos tais como frutas (todos os tipos, exceto oxíco e ameixa), e leite e derivados, pode diminuir a eficácia de Sepurin®. Atenção diabéticos: contém açúcar (0,56 kcal por drágea). Colher urina para exame somente após 24 horas da última tomada de Sepurin®.

"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."

"NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTA MEDICAMENTO."

"ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES NA FAIXA DE 0 A 6 ANOS."

"INFORME SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO."

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE."

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: D [o fármaco (metilitionínio) demonstrou evidências positivas de risco fetal humano; no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem eventualmente justificar o risco, como por exemplo, em caso de doenças graves ou que ameacem a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez].

"INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS."

#### Modo de uso

Tomar 2 drágeas 3 a 4 vezes ao dia, até consulta médica. As drágeas de Sepurin® são de coloração verde brilhante. Caso você esqueça de tomar uma dose, consulte o seu médico para orientação sobre como proceder. É aconselhável não beber muito líquido e não esvaziar a bexiga num prazo menor do que duas horas após a ingestão do medicamento. Seu prazo de validade após a caixa aberta é o mesmo da caixa quando fechada, permanecendo inalterados os cuidados de armazenagem necessários (vide seção **Cuidados de conservação e uso**).

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA."  
"NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO."

"ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO."

#### Reações adversas

Informar seu médico caso ocorram dor abdominal, náusea, vômito e reações de pele.

#### Conduta em caso de superdose

Tomar bastante líquidos para aliviar a ardência na bexiga, e procurar atendimento médico.

#### Cuidados de conservação e uso

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da umidade e da luz. Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não use o medicamento após a data de validade indicada na embalagem; pode ser prejudicial à saúde.

A drágea deve ser utilizada imediatamente após a sua remoção a partir do blister. Não se deve estocar as drágeas fora de seu blister.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

INFORMAÇÃO TÉCNICA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### Características farmacológicas

Sepurin® é uma associação dos antissépticos antibacterianos metenamina e cloreto de metilitionínio, com indicações de alívio da disúria através da diminuição da carga bacteriana vesical e de profilaxia em infecções vesicais (com exceção de colonização/infecção por *Proteus* spp.). A ação antibacteriana da metenamina decorre de sua hidrólise em meio ácido, convertendo-se em formaldeído na urina. Seu mecanismo de ação se baseia na capacidade do formaldeído de desnaturar o envoltório bacteriano. Devido à sua farmacodinâmica, Sepurin® não induz resistência bacteriana, mesmo após o uso por intervalos de tempo longos. O fato de a metenamina se converter no princípio ativo (formaldeído) somente em nível vesical, torna segura a sua administração por períodos prolongados. A hidrólise da metenamina depende de dois fatores: pH e tempo. A liberação do formaldeído é dependente do pH urinário, sendo maior (90%) em pH igual ou inferior a 5.5. O tempo relativamente prolongado (3 horas) para hidrólise da metenamina e a rapidez do fluxo urinário, praticamente excluem a sua utilidade em infecções do trato urinário superior e uretrais. A metenamina é absorvida rapidamente a partir do trato gastrointestinal, e circula no sangue inalterada. Embora a maior parte seja eliminada através dos rins, ela aparece praticamente em todas as secreções orgânicas. O cloreto de metilitionínio é usado como antisséptico urinário no manejo sintomático e profilático de cistites. Seu mecanismo de ação é baseado em seu poder oxidredutor sobre a célula bacteriana, comprometendo sua integridade metabólica. É excretado na urina e nas fezes, produzindo uma coloração azulada ou esverdeada.

#### Indicações

(1) alívio da disúria em infecções vesicais bacterianas (exceção *Proteus* spp.); (2) profilaxia de colonização/infecção vesical em cateterização vesical (exceção *Proteus* spp.); (3) profilaxia de infecções vesicais recorrentes.

#### Contra-indicações

O produto está contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Devido à produção de amônia no processo de hidrólise, a metenamina está contra-indicada na insuficiência hepática. Devido à menor eliminação de urina que ocorre em vigência de insuficiência renal moderada a grave, seu uso é contra-indicado nesta síndrome. Pacientes com diagnóstico de metemoglobinemia.

#### Modo de usar e conservação depois de aberto

Em pacientes com cateter vesical, é necessário manter a sonda fechada por pelo menos 2 horas após a eliminação da metenamina e do metilitionínio na urina, para que haja tempo suficiente para a hidrólise da metenamina em formaldeído, e para que o formaldeído e o metilitionínio exerçam sua ação. O prazo de validade do produto após a caixa aberta é o mesmo da caixa quando fechada.

#### Posologia

Os esquemas a seguir podem variar de acordo com a evolução clínica, e a critério médico - (1) alívio da disúria: 2 drágeas 3 a 4 vezes ao dia até o início da terapia antibiótica, ou pelo período necessário para manutenção do alívio do sintoma; (2) profilaxia de colonização/infecção vesical em cateterismo vesical: 2 drágeas 3 a 4 vezes ao dia durante o tempo de permanência do cateter (é necessário manter a sonda fechada por pelo menos 4 horas, após a tomada de Sepurin®); em cateterismo intermitente, recomenda-se a administração antes da inserção do cateter, e continuidade do esquema um a dois dias após a sua retirada; (3) profilaxia de infecções vesicais recorrentes: a posologia dependerá da natureza da patologia geradora da predisposição à infecção, e deverá ser estabelecida em base empírica pelo médico assistente.

#### Advertências

A metenamina atua somente na urina e não deve ser usada em infecções sistêmicas. É aconselhável que o doente não beba muito líquido e não esvazie a bexiga em prazo menor do que duas horas após a ingestão do medicamento. Os microorganismos que desdobram a uréia (*Proteus* spp.) tendem a elevar o pH da urina, inibindo a formação de formaldeído. Sepurin® está indicado no alívio da disúria através da redução da carga bacteriana e na profilaxia de infecções vesicais; não deve ser indicado para o tratamento curativo deste tipo de distúrbio. A absorção intestinal dos componentes de Sepurin® não é alterada pelas refeições. Recomende ao paciente não ingerir frutas (todos os tipos, exceto oxíococo e ameixa), leite e derivados, e antiácidos contendo carbonato de sódio ou bicarbonato, para evitar a alcalinização urinária. Deve ser aguardado um período mínimo de 24 horas a partir da última tomada de Sepurin® para a coleta de urina para exames microbiológicos. Uma drágea de Sepurin® contém 0,56 kcal.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: D [o fármaco (metilitionínio) demonstrou evidências positivas de risco fetal humano; no entanto, os benefícios potenciais para a mulher podem eventualmente justificar o risco, como por exemplo, em caso de doenças graves ou que ameacem a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica].

#### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais acerca do uso de Sepurin® para pacientes idosos. Sepurin® não deve ser utilizado em crianças abaixo de 6 anos. A metenamina e o cloreto de metilitionínio atravessam a barreira placentária e são excretados no leite materno. Não há relato de quaisquer efeitos deletérios ao lactente com o uso de Sepurin®. Entretanto, Sepurin® não deve ser utilizado em grávidas com fetos com suspeita diagnóstica de doença hemolítica, ou em mulheres amamentando lactentes com suspeita diagnóstica semelhante. O seu uso é factível em pacientes portadores de insuficiência renal leve.

#### Interações medicamentosas

O uso concomitante com diuréticos tiazídicos, inibidores da anidrase carbônica, antiácidos ou agentes alcalinizantes urinários, pode prejudicar a acidificação da urina, impedindo a hidrólise da metenamina em formaldeído. O formaldeído liberado juntamente com a sulfonamida, forma um precipitado insolúvel na urina ácida, aumentando o risco de cristalização. As sulfas têm sua ação diminuída em urina acidificada; portanto, devem ser evitadas medidas para a acidificação urinária, caso sejam prescritos antibacterianos desta classe (obs.: muito embora a metenamina requiera meio ácido para ser hidrolisada, nem esta substância nem o formaldeído propriamente ditos exibem propriedades acidificantes). Não há relato de interação medicamentosa dos componentes do Sepurin® com os seguintes antibióticos, comumente utilizados em infecções do trato urinário: ciprofloxacina, amoxicilina e cefalexina.

#### Reações adversas a medicamentos

Dor abdominal, náusea, vômito e reações cutâneas. Quando usada em doses muito elevadas, a metenamina pode desencadear processo inflamatório do trato urinário, evidenciado por micção dolorosa, albuminúria, hematuria e tenesmo vesical. Pode haver hemólise em pacientes portadores de metemoglobinemia.

#### Superdose

Os sintomas são caracterizados por um processo inflamatório importante que se limita à bexiga. O tratamento recomendado consiste na administração de bicarbonato ou citrato de sódio em quantidades suficientes para tornar a urina