



## Comunicação Direta ao Profissional de Saúde

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

Prezado Médico,

O Laboratórios Servier do Brasil gostaria de informá-lo sobre as novas recomendações no uso da fusafungina, solução aerosol nasal/oral.

#### **Resumo:**

- Fusafungina é agora 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 mas 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 será atualizada, limitando-se à infecção do trato respiratório superior.

Salientamos que as bulas do medicamento contendo as novas recomendações estão sendo atualizadas e serão disponibilizadas no mercado, o mais breve possível, respeitando-se o prazo legal.

#### **Importância dos relatos**

Por favor, reporte quaisquer suspeitas de reações adversas com Locabital através de [farmacovigilancia@br.netgrs.com](mailto:farmacovigilancia@br.netgrs.com) ou através do 08007033431.

#### **Contato da empresa**

[www.servier.com.br](http://www.servier.com.br)

**Estrada dos Bandeirantes, 4211 – Curicica – Jacarepagua**

**22775-113 – Rio de Janeiro – RJ**

**21 2142 1414**



---

**Abraham Epelman**  
Diretor Médico



---

**Christophe Sabathier**  
Diretor Geral