

fosfato de clindamicina

Novafarma Indústria

Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

300mg/2mL

600mg/4mL

fosfato de clindamicina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: fosfato de clindamicina

APRESENTAÇÕES

fosfato de clindamicina 300mg/2mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL.

fosfato de clindamicina 600mg/4mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 4mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

fosfato de clindamicina 300mg/2mL

Cada ampola com 2mL da solução injetável contém 356,46mg de fosfato de clindamicina equivalente a 300mg de clindamicina base.

fosfato de clindamicina 600mg/4mL

Cada ampola com 4mL da solução injetável contém 712,92mg de fosfato de clindamicina equivalente a 600mg de clindamicina base.

Cada mL da solução contém:

178,23mg de fosfato de clindamicina equivalente a 150mg de clindamicina base.

Demais componentes: edetato dissódico di-hidratado, álcool benzílico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O fosfato de clindamicina solução injetável é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais incluem: infecções do trato respiratório superior (nariz, faringe laringe e traqueia) e inferior (brônquios, pulmões) como empiema (presença de pus entre as membranas que envolvem os pulmões), pneumonia anaeróbica (pneumonia por uma bactéria específica) e abscessos pulmonares (acúmulo de pus nos pulmões); septicemia bacteriana (disseminação de bactérias pelo sangue a partir de uma infecção em determinado local); infecções de pele e partes moles, (infecção da pele e tecidos próximos como gordura); infecções intra-abdominais, de abdome, como peritonite (infecção da membrana que envolve os órgãos internos abdominais) e abscesso intra-abdominal (acúmulo de pus dentro da cavidade do abdome); infecções da pelve (região inferior do abdome) e do trato genital feminino (útero, trompas, ovário e vagina) como endometrite (infecção de uma das camadas de tecido que forma o útero), abscessos tubo-ovarianos não gonocócicos (acúmulo de pus dentro das trompas uterinas e do ovário causadas por bactérias diferentes da *Neisseria gonorrhoeae*), celulite pélvica (infecção da pele e dos tecidos abaixo dela na região pélvica e infecção vaginal após cirurgias) e infecções dentárias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato de clindamicina é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana, ele impede que as bactérias produzam proteínas que são a base do seu crescimento e reprodução, ou seja, incapacita a bactéria de crescer e se multiplicar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fosfato de clindamicina não deve ser usado caso o paciente apresente histórico de hipersensibilidade (alergia ou reação alérgica) à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com antibióticos altera a flora normal do cólon, altera o equilíbrio entre as bactérias presentes normalmente no intestino grosso, resultando em um crescimento excessivo de determinadas bactérias. Há relatos de que diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) associada à *Clostridium difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos; portanto, o médico deve ter cuidado na avaliação de seu histórico clínico e acompanhá-lo após o tratamento.

Colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*) foi relatada em associação a quase todos agentes antibióticos, inclusive clindamicina, fosfato de clindamicina, e pode variar, em gravidade, de leve a risco de morte. Portanto, é importante que o médico considere esse diagnóstico em pacientes que apresentem diarreia após a administração de antibióticos. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente melhoram com a interrupção do uso do medicamento.

Fosfato de clindamicina não deve ser utilizado no tratamento da meningite (infecção das meninges, membrana que envolve o cérebro e a medula espinal), pois não penetra adequadamente no líquido cefalorraquidiano (líquido que preenche o espaço entre as meninges, o cérebro e a medula).

Durante o tratamento prolongado, devem ser realizados testes periódicos de função hepática (do fígado) e renal (do rim).

O uso de fosfato de clindamicina pode resultar em proliferação de microrganismos não susceptíveis, não sensíveis ao antibiótico, particularmente as leveduras.

Fosfato de clindamicina não deve ser injetado em *bolus* (em uma aplicação rápida) por via intravenosa sem ser diluído, mas sim posto em infusão por, pelo menos, 10 - 60 minutos.

Este produto contém álcool benzílico. O álcool benzílico foi associado à síndrome de *Gasping* (um tipo de alteração na respiração) fatal em recém-nascidos prematuros.

Uso durante a Gravidez – Categoria de Risco B

Fosfato de clindamicina atravessa a placenta em humanos, portanto deve ser utilizado na gravidez apenas se claramente necessário.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Uso durante a Lactação

A clindamicina foi detectada no leite materno e devido aos potenciais efeitos adversos em neonatos, a decisão de interromper o uso do medicamento deve ser considerada, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de fosfato de clindamicina na habilidade de dirigir ou operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado.

Interações Medicamentosas

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Fosfato de clindamicina pode interagir com outros medicamentos, como eritromicina e medicamentos bloqueadores neuromusculares.

“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?

Fosfato de clindamicina, antes de ser preparado por profissional de saúde devidamente autorizado, deve ser armazenado na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide ampola e rótulo externo). Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nenhum medicamento deve ser utilizado após o término do seu prazo de validade, pois pode ser ineficaz e prejudicial para sua saúde.

“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.”

Fosfato de clindamicina genérico, apresenta-se na forma de solução estéril (livre de microrganismos), como um líquido transparente, incolor e livre de partículas.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem. Se a solução não for usada imediatamente após a abertura da ampola, o tempo e as condições de

armazenagem antes da administração serão de responsabilidade do usuário. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas na parte destinada aos profissionais de saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

O fosfato de clindamicina em infusão, é incompatível (ou seja, não deve ser infundido junto com) com: ampicilina sódica, fenitoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de cálcio, sulfato de magnésio, ceftriaxona sódica e ciprofloxacino.

Não foi demonstrada incompatibilidade com os antibióticos cefalotina, canamicina, gentamicina, penicilina ou carbenicilina.

“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?

Uso em Adultos

Via parenteral (administração intramuscular – IM ou intravenosa – IV): para infecções intra-abdominais, infecções da pelve e outras complicações ou infecções graves, a dose usual diária de fosfato de clindamicina é 2.400 – 2.700mg em 2, 3 ou 4 doses iguais. Infecções mais moderadas causadas por microrganismos sensíveis podem responder com 1.200 – 1.800mg por dia, em 3 ou 4 doses iguais.

Doses diárias maiores que 4.800mg foram usadas com sucesso.

Doses únicas IM maiores que 600mg não são recomendadas.

Uso em Crianças (com mais de 1 mês de idade)

Via parenteral (administração IM ou IV): 20 - 40 mg/kg por dia em 3 ou 4 doses iguais.

Uso em Pacientes Idosos

Estudos com fosfato de clindamicina mostraram que não há diferenças importantes entre pacientes jovens e idosos com a função hepática (do fígado) normal e função renal (do rim) normal (ajustado pela idade), após administração intravenosa. Portanto, o ajuste da dose não é necessário em pacientes idosos com a função hepática normal e função renal normal (ajustado pela idade).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal e Hepática

Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência (falência) renal e hepática.

Doses em Indicações Específicas

Tratamento de infecções por estreptococo beta-hemolítico: em infecções por estreptococos beta-hemolíticos (bactéria específica), o tratamento deve ser mantido por pelo menos 10 dias.

Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica: em doença inflamatória pélvica (DIP), infecção ou inflamação dos órgãos presentes na região inferior do abdome (útero, trompas, ovário), o tratamento deve ser iniciado com 900mg de fosfato de clindamicina, concomitantemente a um antibiótico de espectro aeróbio Gram-negativo apropriado, como gentamicina 2,0mg/kg, administrado via IV, seguido de 1,5mg/kg a cada 8 horas, por via intravenosa, em pacientes com função renal normal. O tratamento IV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação da paciente. Continua-se então o tratamento com fosfato de clindamicina por via oral, administrando-se 450 - 600mg a cada 6 horas até completar 10 - 14 dias de tratamento total.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.”

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

Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As categorias de frequência são definidas como: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis).

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Infecções e Infestações:

Comum: Colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*).

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:

Incomuns: eosinofilia (aumento de um tipo de células de defesa no sangue: eosinófilo).

Desconhecidas: agranulocitose (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: granulócitos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), e trombocitopenia (diminuição de um tipo de células de coagulação do sangue: plaquetas).

Distúrbios do sistema imunológico:

Desconhecidas: reações anafiláticas (reação alérgica que pode levar à incapacidade de respirar).

Distúrbios do sistema nervoso:

Incomum: disgeusia (alteração do paladar).

Distúrbios Cardíacos:

Incomum: parada cardiorrespiratória, hipotensão (pressão baixa).

Distúrbios vasculares:

Comum: tromboflebite (inflamação da veia).

Distúrbios gastrintestinais:

Comuns: diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente), dor abdominal.

Incomuns: náusea (enjoo), vômito.

Distúrbios hepatobiliares:

Comum: foram observadas anormalidades em testes de função hepática (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado).

Desconhecida: icterícia (pele amarelada devido à deposição de substâncias biliares).

Distúrbios na pele ou no tecido subcutâneo:

Comum: *rash* maculopapular (erupções de pele).

Incomum: urticária (reação alérgica).

Raras: eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), prurido (coceira).

Desconhecidas: necrose epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), dermatite bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas), *rash* morbiliforme (erupções da pele não elevadas e avermelhadas), infecção vaginal (inflamação vaginal), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento repentino de pústulas – pequenas bolhas com pus – sobre região de pele avermelhada acompanhada de febre e aumento da quantidade de leucócitos – tipo de célula branca de defesa – no sangue).

Distúrbios Gerais e condições do local de administração:

Incomum: dor e abscesso.

Desconhecida: irritação no local da injeção.

“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?

Em caso de superdose, hemodiálise e diálise peritoneal (filtração do sangue realizada artificialmente) não são meios eficazes para a eliminação da clindamicina do sangue.

“Em caso de uso de uma 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.”

Registro MS 1.1402.0053.

Farmacêutica Responsável: Dra. Lucimeide E. de Jesus

CRF-GO: 2377

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não se aplica	10459 - Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	17/10/2013	--	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.