

Anaerocid® é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso durante a Lactação

Não foi determinado se a clindamicina é excretada no leite humano após o uso de **Anaerocid®** creme vaginal. Entretanto, relatou-se que a clindamicina administrada por via oral ou parenteral está presente no leite humano. Portanto, deve-se considerar cuidadosamente a relação risco-benefício quando se pretender administrar **Anaerocid®** a uma mãe em período de amamentação.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de **Anaerocid®** na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em pacientes idosos: estudos clínicos com **Anaerocid®** (fosfato de clindamicina) creme vaginal 2%, não incluíram número suficiente de indivíduos com 65 anos ou mais para que fosse possível fazer uma comparação com a resposta das pacientes jovens. Outras experiências clínicas não detectaram diferenças na resposta entre pacientes idosas e jovens. As mesmas orientações dadas às adultas devem ser seguidas para as pacientes idosas.

Uso em pacientes pediátricos: não foi estabelecida a segurança e a eficácia deste produto em pacientes pediátricos.

Uso durante a gravidez e lactação: vide "Advertências".

Interações medicamentosas

Foi demonstrado antagonismo in vitro entre clindamicina e eritromicina. Devido possível significância clínica, esses dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente. A clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, esse produto deve ser usado com cautela em pacientes sob terapia com tais agentes.

Reações adversas a medicamentos

Anaerocid® (fosfato de clindamicina) creme vaginal foi bem tolerado nos estudos clínicos realizados, tanto em mulheres não-grávidas quanto em mulheres no segundo trimestre de gravidez.

As seguintes reações adversas foram relatadas, por menos de 10% das pacientes:

Sistema urogenital: monilíase vaginal, doença vulvovaginal, vulvovaginite, vaginite por *Trichomonas*, infecção vaginal / vaginite, distúrbio menstrual, dor vaginal, metrorragia, disúria, corrimento vaginal, infecção do trato urinário, endometriose, glicosúria, proteinúria e trabalho de parto anormal.

Geral: monilíase (corpo), infecção fúngica, dor abdominal generalizada, dor abdominal localizada, infecção bacteriana, cólica abdominal, cefaleia, dor pévica, halitose, infecção do trato respiratório superior, dor generalizada, dor nas costas, distensão abdominal, teste microbiológico alterado, edema inflamatório, reações alérgicas.

Sistema gastrointestinal: diarreia, náuseas, vômitos, constipação, dispepsia, flatulência e disfunção gastrointestinal.

Sistema dermatológico: prurido (localizado e não localizado em local de aplicação), rash, rash maculopopular, eritema, monilíase (pele) e urticária.

Sistema nervoso central: vertigem e tontura.

Sistema endócrino: hipertiroidismo.

Sistema respiratório: epistaxe.

Órgãos dos sentidos especiais: perversão do paladar.

Superdosagem

Aplicações vaginais do creme de fosfato de clindamicina 2% podem ser absorvidos em quantidades suficientes para provocar efeitos sistêmicos.

Não existem estudos que determinem a dose máxima diária ou tóxica da clindamicina por via vaginal. Em caso de exposição à dose superior à recomendada, é indicado que atente-se para qualquer sinal ou sintoma subsequente. Em caso de superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte, conforme a necessidade.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg MS nº: 1.3569.0159

Farm. Resp: Dr. Adriano Pinheiro Coelho.

CRF-SP nº: 22.883

Registrado por EMS SIGMA PHARMA LTDA.

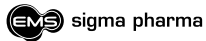
Rod. Jornalista F. A. Proença, KM 08, Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Nº de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho".



Fabricado por EMS S/A.
Hortolândia/SP

PARA EVITAR O USO IMPRÓPRIO DO MEDICAMENTO, LEIA ESTA BULA COM ATENÇÃO

Anaerocid®

fosfato de clindamicina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme vaginal 20mg/g: caixa contendo 1 bisnaga com 20 g + 3 aplicadores.

Creme vaginal 20mg/g: caixa contendo 1 bisnaga com 40 g + 7 aplicadores.

USO ADULTO

USO INTRAVAGINAL

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme vaginal contém:
fosfato de clindamicina* 26,386 mg
excipiente** q.s.p 1 g

*equivalente à 20 mg de clindamicina.

**[álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, petrolato líquido, propilenoglicol, água purificada, ácido esteárico, polissorbato 80, simeticona, oleato de decila, álcool benzílico, edetato dissódico di-hidratado].

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Anaerocid® (fosfato de clindamicina) é um antibiótico eficaz no tratamento de infecções causadas por micro-organismos associados à vaginose bacteriana (infecção da vagina causada por bactérias).

Em mulheres saudáveis após 10 horas da aplicação vaginal o medicamento atinge a sua concentração máxima. Em mulheres com infecção vaginal bacteriana, este tempo é de 14 horas. O tempo estimado para início da ação do medicamento é desconhecido.

Indicações

Anaerocid® (fosfato de clindamicina) é indicado no tratamento da vaginose bacteriana (anteriormente conhecida como vaginite por *Haemophilus*, vaginite por *Gardnerella*, vaginite não-específica, vaginite por *Corynebacterium* ou vaginose anaeróbia).

Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

Este medicamento só deve ser usado durante o primeiro trimestre de gravidez se for estritamente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não é conhecido se a clindamicina é excretada no leite humano após o uso de **Anaerocid®** creme vaginal.

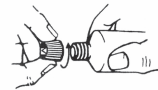
Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, a dose e a duração do tratamento.

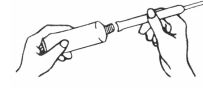
Modo de Uso

Instruções para aplicação:

A embalagem deste produto contém aplicadores descartáveis especialmente produzidos para a aplicação intravaginal deste creme. Remova a tampa da bisnaga e conecte o aplicador à bisnaga. Pressione suavemente a bisnaga, preenchendo todo o conteúdo do aplicador com o creme. O aplicador estará cheio quando o êmbolo atingir a trava na extremidade. Retire o aplicador e tampe novamente a bisnaga. Inclinando-se sobre as costas e segurando firmemente o aplicador, introduza-o na vagina o mais profundamente possível, sem causar desconforto. Empurre lentamente o êmbolo até o final, retire cuidadosamente o aplicador e descarte-o. Lembre-se de utilizar um aplicador cheio todas as noites ao deitar-se, pelo período que seu médico determinar, e seguindo suas recomendações.



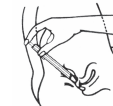
1. Retire a tampa da bisnaga;



2. Encaixe o aplicador no bico da bisnaga já aberta, rosqueando-o;



3. Para encher o aplicador, segure com firmeza a bisnaga e o aplicador encaixado e aperte a bisnaga suavemente até que o êmbolo chegue ao topo. Retire o aplicador e tampe novamente a bisnaga;



4. Coloque cuidadosamente o aplicador carregado de creme na vagina, o mais profundo possível, sem causar desconforto, de preferência deitada e com as pernas dobradas. Empurre lentamente o êmbolo até o final esvaziando o aplicador. Retire cuidadosamente o aplicador e jogue-o fora.

BU 1416 LAETUS 222

082830



Atenção:
Certifique-se de que todo o conteúdo do aplicador tenha sido transferido para a vagina.
Use o aplicador apenas 1 vez. Após o uso, jogue-o fora.

Posologia
A dose recomendada é de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme), por via intravaginal, por 3 a 7 dias consecutivos, de preferência ao deitar-se.
Lembre-se de usar 1 aplicador cheio todas as noites ao deitar-se, pelo período que seu médico determinar, e seguindo suas recomendações.
Continue usando o medicamento durante todos os dias do tratamento, mesmo que os sintomas melhorem nos primeiros dias.
Nos dias seguintes ao uso do creme vaginal podem aparecer restos do creme nas suas roupas íntimas. Isto é esperado e normal, não devendo causar preocupação.
Uso em idosas: não há nenhuma restrição específica para pacientes idosas. As mesmas orientações dadas às adultas jovens devem ser seguidas para as pacientes idosas.
Uso em crianças: o medicamento não é indicado para crianças.

Instruções no esquecimento da dose
Caso você esqueça de usar **Anaerocid®** no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

**Interrupção do tratamento
NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

Reações adversas
Anaerocid® (fosfato de clindamicina) creme vaginal foi bem tolerado nos estudos clínicos realizados, tanto em mulheres não-grávidas quanto em mulheres no segundo trimestre de gravidez.
As seguintes reações adversas foram relatadas, por menos de 10% das pacientes:
Sistema urinário: monilíase vaginal (infecção por fungos), doença vulvovaginite, vaginite por Trichomonas , infecção vaginal / vaginite, distúrbio menstrual, dor vaginal, metrorragia, disúria (dor ou dificuldade para urinar), corrimento vaginal, infecção do trato urinário, endometriose (presença de tecido uterino em outras regiões do corpo), glicosúria (presença de glicose (açúcar) na urina), proteinúria (presença de proteína aumentada na urina) e trabalho de parto anormal (alterações no trabalho de parto).
Genal: monilíase (corpo - infecção por fungos), infecção fúngica, dor abdominal generalizada, dor abdominal localizada, infecção bacteriana, cólica abdominal, cefaleia (dor de cabeça), dor pélvica, halitose (mau hálito), infecção do trato respiratório superior, dor generalizada, dor nas costas, distensão abdominal, teste microbiológico alterado, edema (inchaço) inflamatório, reações alérgicas.
Sistema gastrointestinal: diarreia, náuseas, vômitos, constipação (intestino preso), dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos) e disfunção gastrointestinal.
Sistema dermatológico: prurido (coceira - localizado e não localizado em área de aplicação), rash (erupção de pele), rash maculopapular, eritema (vermelhidão da pele), monilíase (pele - infecção por fungos) e urticária (lesões na pele que causam coceira).
Sistema nervoso central: vertigem e tontura.
Sistema endócrino: hipertiroidismo (alteração relacionada aos hormônios produzidos pela glândula tireoide).
Sistema respiratório: epistaxe (sangramento nasal).
Órgãos dos sentidos especiais: inversão do paladar (alterações do paladar).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contraindicações

Anaerocid® creme é contraindicado em pacientes hipersensíveis à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Advertências

Anaerocid® deve ser administrado por via intravaginal, ou seja, usado exclusivamente dentro da vagina. Ele não deve ser ingerido sob nenhuma hipótese.
Evite o uso de outros produtos dentro da vagina (inclusive absorventes internos ou duchas vaginais), bem como relações sexuais vaginais, durante o período de tratamento com este medicamento.
Anaerocid® contém substâncias que podem fragilizar produtos à base de látex ou borracha, tais como preservativos (camisinha) ou diafragmas vaginais contraceptivos. Portanto, não é recomendado o uso desses produtos durante o tratamento com **Anaerocid®**.
Anaerocid® contém componentes que podem causar irritação e ardor dos olhos. No caso de contato acidental com os olhos, lave com quantidade abundante de água corrente. Se a irritação nos olhos persistir ou aparecer qualquer outro sintoma, procure um serviço médico imediatamente.
Da mesma forma que praticamente todos os outros antibióticos, a clindamicina administrada por via oral ou parenteral (endovenoso ou intramuscular), tem sido associada ao aparecimento de diarreia e, em alguns casos, de colite (inflamação do intestino grosso ou cólon), associada à antibiocioterapia. Se ocorrer diarreia significativa ou prolongada, o uso da medicação deve ser interrompida e você deve procurar imediatamente seu médico para que ele proceda ao diagnóstico e tratamento adequados, se necessário.
O uso de **Anaerocid®** creme vaginal pode levar à proliferação de alguns tipos de fungos que habitam a vagina.
Use apenas roupas íntimas limpas. Evite utilizar roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), prefira as de algodão.
Lave as suas mãos com sabonete e água antes e após usar o medicamento.
O efeito de **Anaerocid®** na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi avaliado. Não há evidências sugerindo que este medicamento possa afetar essas habilidades.

Interações Medicamentosas

Foi demonstrado antagonismo in vitro entre clindamicina e eritromicina . Devido a possível significância clínica, esses dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente.
Estudos demonstraram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular (interrupção da transmissão dos comandos dos nervos aos músculos) que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, esse produto deve ser usado com cautela em pacientes sob terapia com tais agentes.
Se você não sabe se usa alguma medicação com atividade de bloqueio neuromuscular, pergunte ao seu médico.

**NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS EM PACIENTES PEDIÁTRICOS.
INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.
INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.
NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

Conduitas em caso de superdose

Aplicações vaginais do creme de fosfato de clindamicina 2% podem levar à absorção de quantidades suficientes para provocar efeitos sistêmicos (em outros locais do organismo além da vagina) (vide "Advertências e Precauções"). Caso ocorra superdose do medicamento, procure auxílio médico imediatamente.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O fosfato de clindamicina é um éster hidrossolúvel do antibiótico clindamicina [7 (S) cloro-7-deoxilincomicina] e ácido fosfórico.

Propriedades Farmacodinâmicas

Anaerocid® creme vaginal contém fosfato de clindamicina a 2%. A clindamicina inibe a síntese proteica bacteriana, atuando no ribossomo 50S bacteriano. Embora o fosfato de clindamicina seja inativo in vitro, a rápida hidrólise in vivo converte este composto em clindamicina ativa. A clindamicina é eficaz no tratamento de infecções causadas por bactérias anaeróbias susceptíveis ou cepas susceptíveis de bactérias aeróbias gram-positivas. A clindamicina mostrou-se ativa in vitro contra a maioria das cepas dos seguintes micro-organismos, relatados como associados à vaginose bacteriana: *Bacteroides spp*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp*.

Propriedades Farmacocinéticas

Após a administração de uma dose intravaginal diária de 100mg de fosfato de clindamicina a 6 voluntárias saudáveis, por sete dias consecutivos, aproximadamente 5% da dose administrada foi absorvida sistemicamente. Após o mesmo esquema terapêutico aplicado a 5 mulheres com vaginose bacteriana, a absorção foi mais lenta e menos variável do que aquela observada em mulheres saudáveis. Também neste caso, aproximadamente 5% da dose foi absorvida sistemicamente. O pico sérico de clindamicina no primeiro dia foi em média de 13 ng/ml e de 16 ng/ml no dia 7. Houve pequeno ou nenhum acúmulo de clindamicina após doses vaginais repetidas de **Anaerocid®** creme vaginal.

INDICAÇÕES

Anaerocid® creme vaginal é indicado no tratamento da vaginose bacteriana (anteriormente conhecida como vaginite por Haemophilus, vaginite por Gardnerella, vaginite não-específica, vaginite por *Corynebacterium* ou vaginose anaeróbia).

CONTRAINDICAÇÕES

Anaerocid® (fosfato de clindamicina) é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade à clindamicina , à lincomicina ou a qualquer componente do produto.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Mantenha à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Manter a bisnaga devidamente tampada após o uso do medicamento.

Instruções para aplicação:

A embalagem deste produto contém aplicadores descartáveis especialmente produzidos para a aplicação intravaginal deste creme. Remova a tampa da bisnaga e conecte o aplicador à bisnaga. Pressione suavemente a bisnaga, preenchendo todo o conteúdo do aplicador com o creme. O aplicador estará cheio quando o êmbolo atingir a trava na extremidade. Retire o aplicador e tampe novamente a bisnaga. Inclinando-se sobre as costas e segurando firmemente o aplicador, introduza-o na vagina o mais profundamente possível, sem causar desconforto. Empurre lentamente o êmbolo até o final, retire cuidadosamente o aplicador e descarte-o. Lembre-se de utilizar um aplicador cheio todas as noites ao deitar-se, pelo período que seu médico determinar, e seguindo suas recomendações.

Posologia

Cada 5 gramas (1 dose) do creme vaginal de **Anaerocid®** contém 100 mg de fosfato de clindamicina .
A dose recomendada é de 1 aplicador cheio (aproximadamente 5 g de creme) por via intravaginal, por 3 a 7 dias consecutivos, de preferência ao deitar-se.
A paciente deve continuar o uso do medicamento durante todos os dias do tratamento, mesmo que os sintomas melhorem nos primeiros dias.
Nos dias seguintes ao uso do creme vaginal podem aparecer resquícios do creme nas roupas íntimas da paciente. Isto é esperado e normal, não devendo causar preocupação.
Não existem estudos que determinem a dose máxima diária de clindamicina por via intravaginal. Em caso de exposição superior à dose recomendada, atente para o aparecimento de sinais e sintomas subsequentes.

Dose Omitida

Caso a paciente esqueça de administrar **Anaerocid®** no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, a paciente deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, a paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.
O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Advertências

A paciente deve ser orientada a não utilizar outros produtos por via intravaginal (inclusive absorventes internos ou duchas vaginais) e a não manter relações sexuais vaginais durante o período de tratamento com este produto.
Anaerocid® (fosfato de clindamicina) contém substâncias que podem fragilizar produtos à base de látex ou borracha, tais como preservativos ou diafragmas vaginais contraceptivos. Portanto, o uso desses produtos durante o tratamento com **Anaerocid®** não é recomendado.
Anaerocid® contém componentes que podem causar irritação e ardor dos olhos. No caso de contato acidental com os olhos, lave com quantidades abundantes de água corrente. Se a irritação nos olhos persistir ou aparecer qualquer outro sintoma, deve-se proceder ao diagnóstico e tratamento adequados.
Da mesma forma que praticamente todos os outros antibióticos, a clindamicina administrada por via oral ou parenteral tem sido associada ao aparecimento de diarreia e, em alguns casos, de colite associada à antibiocioterapia. Se ocorrer diarreia significativa ou prolongada, a medicação deve ser descontinuada e deve-se proceder ao diagnóstico e tratamento adequados, se necessário.
O uso de **Anaerocid®** pode levar ao superdesenvolvimento de microrganismos não-susceptíveis na vagina, principalmente leveduras. .
Aproximadamente 4% (variando de 0,6 a 11%) da dose de clindamicina é absorvida de forma sistêmica após o uso de **Anaerocid®** creme vaginal.
Utilizar apenas roupas íntimas limpas. Evitar o uso de roupas íntimas de tecido sintético (como nylon), utilizar as de algodão.
Lavar as mãos com sabonete e água antes e após o uso do medicamento.
Anaerocid® deve ser administrado por via intravaginal.

Uso durante a Gravidez

Nos estudos clínicos realizados, o uso de fosfato de clindamicina creme vaginal em mulheres no segundo trimestre de gravidez e de clindamicina por via sistêmica durante o segundo e terceiro trimestres, não foi associado a frequência aumentada de anormalidades congênitas.
Foram realizados estudos de reprodução em ratos e camundongos utilizando doses orais e parenterais de clindamicina de até 600 mg/kg/dia (62 e 25 vezes, respectivamente, a dose máxima humana baseada em mg/m²), e não revelou evidências de dano ao feto devido à clindamicina . Foram observados palatos fendidos em fetos de uma cepa específica de camundongos; esse evento não apareceu em outras cepas de camundongo ou em outras espécies e é, portanto, considerada como relacionada a uma cepa específica. Se **Anaerocid®** for utilizado durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez, a possibilidade de dano fetal parece remota. Não existem, contudo, estudos adequados e bem-controlados em mulheres no primeiro trimestre de gravidez. Este medicamento deve ser usado durante o primeiro trimestre de gravidez apenas se estritamente necessário.



MARKETING	_____ / ____ / ____
REGISTRO	_____ / ____ / ____
DES.EMBALAGEM	_____ / ____ / ____
GALÊNICO	_____ / ____ / ____
DEPTO. MÉDICO	_____ / ____ / ____

082839