

fosfato de clindamicina

Novafarma Indústria

Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

150 mg/mL

fosfato de clindamicina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: fosfato de clindamicina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

fosfato de clindamicina 150 mg/mL

Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2 mL.

Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 4 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

fosfato de clindamicina 300 mg/2 mL

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

fosfato de clindamicina 600 mg/4 mL

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

Cada mL da solução contém:

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

Excipientes: 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 micro-organismos 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

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

Categoria de risco na gravidez B.

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, clindamicina não deve ser utilizada em mulheres que estão amamentando.

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

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

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

O 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.

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.

Após diluição, a solução é estável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 16 dias e sob refrigeração (entre 2° e 8°C) por 32 dias.

Fosfato de clindamicina, sob a forma de solução injetável, destina-se a administração em dose única. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Características do medicamento

Fosfato de clindamicina apresenta-se na forma de solução injetável, estéril, quase incolor a levemente amarelada. Após diluição, apresenta-se como solução límpida e incolor.

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.

No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs (Equipamentos de Proteção Individual) e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

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?

O medicamento deve ser utilizado conforme prescrição médica. O volume disponível em cada unidade não pode ser inferior ao volume declarado. Para retirada do conteúdo total do medicamento deve-se aspirar o volume declarado no item "COMPOSIÇÃO", podendo permanecer solução remanescente na ampola devido à presença de um excesso mínimo para permitir a retirada e administração do volume declarado.

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 – 2.700 mg em 2, 3 ou 4 doses iguais. Infecções mais moderadas causadas por micro-organismos sensíveis podem responder com 1.200 – 1.800 mg por dia, em 3 ou 4 doses iguais.

Doses diárias maiores que 4.800 mg foram usadas com sucesso.

Doses únicas IM maiores que 600 mg 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: Consulte as recomendações de dosagem nos subitens “**USO EM ADULTOS**” e “**USO EM CRIANÇAS (COM MAIS DE 1 MÊS DE IDADE)**”. 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, por via intravenosa a cada 8 horas. O tratamento intravenoso 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.

O fosfato de clindamicina será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado.

As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas na bula destinada aos Profissionais de Saúde.

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.

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?

Como este é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. 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 ME 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), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (reação adversa a medicamentos caracterizada por erupção cutânea grave, febre, aumento de gânglios, hepatite e anormalidades nas células do sangue).

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

Farmacêutico Responsável: Daniel de Castro
CRF-GO: 14205

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

ME - 20001753V01

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/06/2016.

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira



SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/07/2017	-	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2ML 150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML
14/10/2016	2390283/16-3	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	- 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2ML 150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML
23/12/2015	1113946/15-3	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO - - GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2ML 150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML
10/12/2014	1108695/14-5	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de	NA	NA	NA	NA	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR	VP	150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2ML

		Texto de bula - RDC 60/12.					ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS		150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML
17/02/2014	0120869141	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2ML 150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML
17/10/2013	0876920136	10459 – Genérico Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2ML 150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML