

# **succinato sódico de cloranfenicol**

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó liófilo para solução injetável

1 g

# succinato sódico de cloranfenicol



Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: succinato sódico de cloranfenicol

## APRESENTAÇÃO

Pó líofilo para solução injetável

**succinato sódico de cloranfenicol 1 g:** caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 1,38 g de succinato sódico de cloranfenicol equivalente a 1 g de cloranfenicol base.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis ao cloranfenicol. Este medicamento deve ser reservado para infecções graves nas quais outros antibióticos menos tóxicos são ineficazes ou contraindicados.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloranfenicol é um antibiótico com atividade principalmente bacteriostática (inibe o desenvolvimento das bactérias). Seu espectro de ação (zona de atividade de um antibiótico) é bastante próximo ao das tetraciclínas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes alérgicos ao cloranfenicol ou derivados.

É contraindicado ainda em portadores de depressão medular (diminuição de produção de células sanguíneas), nas discrasias sanguíneas (qualquer alteração envolvendo as células do sangue) ou insuficiência hepática.

O cloranfenicol não é indicado para o uso profilático em infecções.

### Categoria de risco na Gravidez: C

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

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

Este medicamento deve ser evitado em pacientes com anemia, sangramento, doenças hepáticas ou renais. Em insuficiência renal ou hepática as doses devem ser reduzidas, conforme orientação médica.

Evitar o uso durante imunizações ativas (vacinas) e em conjunto com medicamentos depressores da medula óssea.

Este medicamento pode provocar aumento da incidência de infecções dentárias, cicatrização lenta e sangramento gengival. Pacientes com certas deficiências podem ter crises hemolíticas (que causam rompimento de hemácias no sangue) com o uso do medicamento. Pacientes com porfiria (doença metabólica que se caracteriza pela eliminação de grandes quantidades de porfirinas pela urina e pela excessiva sensibilidade da pele à luz) têm o risco de crises aumentado.

O uso de antibióticos pode resultar em proliferação de microrganismos resistentes. Se aparecerem novas infecções por bactérias ou fungos durante o tratamento, medidas apropriadas devem ser adotadas pelo profissional de saúde habilitado. Este medicamento não deve ser utilizado por mais de dez dias, devido ao risco de depressão da medula óssea, nem sempre reversível; este risco é maior em tratamento prolongado. Quando necessário tratamento prolongado, exames periódicos de controle hematológico (do sangue) devem ser rigorosamente realizados.

Pacientes diabéticos devem ser advertidos que o cloranfenicol pode provocar falsas reações positivas de glicosúria (presença de quantidades anormais de açúcar, especialmente glicose, na urina).

Este medicamento pode provocar diminuição da síntese de vitamina K, podendo causar sangramento em tratamento prolongado.

Pacientes utilizando medicamentos antineoplásicos (que evitam ou inibem o crescimento e a disseminação de tumores) ou radioterapia (método de tratamento terapêutico pelos raios X) devem evitar o uso de succinato sódico de cloranfenicol, devido ao risco de depressão medular.

**Uso durante a gravidez e lactação:** não deve ser usado na gravidez, principalmente nas últimas semanas, pelo risco de síndrome cinzenta do recém-nascido. Succinato sódico de cloranfenicol é eliminado pelo leite materno, podendo provocar depressão medular ou síndrome cinzenta do recém-nascido.

O uso de succinato sódico de cloranfenicol em mulheres grávidas e lactantes somente deverá ser indicado pelo médico se os benefícios superarem os riscos.

#### **Categoria de risco na Gravidez: C**

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

**Uso em crianças:** em recém-nascidos e prematuros a concentração de cloranfenicol no sangue deve ser monitorizada por profissional de saúde devidamente habilitado, devendo ser utilizado apenas se não houver outra alternativa de antibioticoterapia. As crianças são mais sensíveis à toxicidade deste medicamento, principalmente recém-nascidos. Por isso, é importante observar se eles apresentam vômitos, respiração irregular, palidez e temperatura baixa durante o uso do medicamento.

**Pacientes idosos:** o medicamento pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que sejam observadas as precauções necessárias por profissional de saúde devidamente habilitado.

**Uso em portadores de insuficiência renal e hepática:** a utilização de succinato sódico de cloranfenicol deve ser cuidadosa na insuficiência renal ou hepática.

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas:** nenhum efeito foi relatado.

#### **Interações medicamentosas**

**Álcool:** podem ocorrer reações semelhantes ao dissulfiram (rubor cutâneo, olhos vermelhos, sensação de calor na face, dor de cabeça latejante, náuseas e prostração das forças musculares do tórax).

**Antiepilépticos (fenobarbital e hidantoína) e varfarina:** o cloranfenicol pode diminuir o metabolismo destes medicamentos, elevando a quantidade destas substâncias no sangue. Estes medicamentos também podem diminuir a concentração de cloranfenicol no sangue.

**Piridoxina:** o cloranfenicol aumenta sua eliminação através dos rins.

**Vitamina B<sub>12</sub>:** o cloranfenicol pode reduzir o efeito da vitamina B<sub>12</sub> sobre o sangue.

**Alfentanil:** tem sua eliminação diminuída, resultando em acúmulo na corrente sanguínea.

**Antidiabéticos orais:** o cloranfenicol pode inibir o metabolismo hepático destes medicamentos, aumentando seus efeitos.

**Antidiabéticos orais:** o cloranfenicol pode inibir o metabolismo hepático destes fármacos, aumentando seus efeitos.

**Eritromicinas e lincomicinas:** o cloranfenicol compromete a eficácia destas substâncias; deve-se evitar o uso concomitante.

**Ativadores de enzimas hepáticas (rifampicina, fenobarbital, etc.):** aumentam a degradação de cloranfenicol.

**Penicilinas:** pode haver diminuição da ação bactericida (que destrói as bactérias) das penicilinas.

**Interações com exames laboratoriais:** o cloranfenicol pode causar falsos resultados positivos de glicosúria e alteração em um teste chamado teste de Bentiromida (exame para avaliação da função do pâncreas).

**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?**

Este medicamento 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 reconstituição, manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por até 24 horas.**

#### **Características físicas e organolépticas**

Este medicamento apresenta-se na forma de pó liófilo amarelo claro.

Depois de reconstituída, a solução apresenta-se límpida com coloração levemente amarelada, sem formação de espuma.

**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?**

Pelo fato deste produto ser de uso hospitalar ou em ambulatório especializado, com indicação específica e manipulação apenas por pessoal treinado, o item “Como usar” não consta nesta bula, uma vez que as informações serão fornecidas pelo médico, conforme necessário.

Sempre utilizar succinato sódico de cloranfenicol exatamente como o médico prescrever.

As doses a serem administradas e a duração do tratamento variam de acordo com o tipo e severidade das infecções e condições do paciente.

**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?**

O plano de tratamento é definido conforme orientação médica. Em caso de esquecimento da dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia 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 seguintes reações adversas podem ocorrer:

**reações hematológicas:** depressão medular dose dependente e anemia aplástica (forma de anemia na qual a medula óssea falha em produzir números adequados de elementos sanguíneos) que é uma reação idiossincrática (resposta individual e imprevisível ao medicamento) grave que ocorre em 1 a cada 25.000 a 40.000 pacientes tratados com cloranfenicol; não tem relação com a dose ou duração do tratamento, a maioria dos casos está relacionada ao uso oral e seu aparecimento ocorre geralmente várias semanas ou meses após o uso do medicamento. Foram descritos casos raros de leucemia (doença maligna progressiva dos órgãos formadores de sangue) após anemia aplástica provocada pelo cloranfenicol, porém essa correlação não está ainda totalmente definida.

**síndrome cinzenta do recém-nascido:** caracterizada por distensão abdominal, vômitos, flacidez, cianose (coloração azulada, lívida ou escura, da pele e das mucosas, em virtude de oxigenação insuficiente do sangue), colapso circulatório (cessação repentina e fatal da circulação sanguínea) e morte; provavelmente ocorre por acúmulo do medicamento na corrente sanguínea pela incapacidade do recém-nascido em conjugar e eliminar o cloranfenicol.

Adultos com ingestão acidental de doses muito elevadas podem apresentar esta reação.

Neurite óptica ocorre raramente com o uso prolongado, a diminuição da acuidade visual geralmente é reversível.

**outros sintomas neurológicos raros:** neurite periférica (inflamação dos nervos dos membros), dor de cabeça, depressão, oftalmoplegia (paralisia dos músculos de um ou de ambos os olhos em virtude de uma lesão cerebral) e confusão mental.

**reações alérgicas:** são raras.

**reações gastrintestinais:** diarreia, náuseas, vômitos, glossite (inflamação da língua) e estomatite (inflamação do estômago) são pouco frequentes e sem gravidade.

**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?**

Doses elevadas administradas de forma aguda podem levar à síndrome cinzenta do recém-nascido e raramente ocorre em adultos. Depressão medular pode ocorrer nesse caso. Ingestão crônica de doses excessivas pode levar à depressão medular, neurites, deficiência de Vitamina K e síndromes gastrintestinais. Não existe antídoto (medicamento empregado com o fim de inativar a ação de outro) e o tratamento consiste na manutenção e diálise peritoneal para eliminação do medicamento, realizada por profissional de saúde devidamente habilitado.

**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 1.1402.0056

Farmacêutico Responsável: Daniel de Castro  
CRF-GO: 14205

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

ME - 20001634V02

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

  
**NOVAFARMA**  
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA  
Uma empresa Fresenius Kabi