



Hyclin[®]

fosfato de clindamicina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia

150 mg/mL

HYCLIN®
fosfato de clindamicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução injetável 150 mg/mL

Cartucho com 01 ampola de vidro transparente com 4 mL

Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 4 mL

Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 4 mL

**USO INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR (IV/IM)
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE**

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução injetável contém:

fosfato de clindamicina178,242* mg

(*equivalente a 150 mg de clindamicina base)

Veículo: álcool benzílico, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hyclin® 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hyclin[®] não deve ser usado caso você já tenha apresentado 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 associada à *C. 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 (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) após a administração de antibióticos. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente melhoram com a interrupção do uso do medicamento.

Hyclin[®] 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 e 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 Hyclin[®] pode resultar em proliferação de micro-organismos não susceptíveis, não sensíveis ao antibiótico, particularmente as leveduras.

Hyclin[®] 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.

A clindamicina é potencialmente nefrotóxica. Foi relatada lesão renal aguda, incluindo insuficiência renal aguda. Portanto, o monitoramento da função renal deve ser considerado durante a terapia de pacientes com disfunção renal pré-existente, em pacientes utilizando concomitantemente medicamentos nefrotóxicos ou caso o tratamento com o medicamento seja prolongado.

Uso durante a Gravidez

Hyclin[®] 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, clindamicina não deve ser utilizada em mulheres que estão amamentando.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de Hyclin[®] 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.

Hyclin[®] pode interagir com outros medicamentos, como eritromicina e medicamentos bloqueadores neuromusculares.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com fosfato de clindamicina, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

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?

Manter em sua embalagem original, e conservar em temperatura ambiente entre (15°C e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide embalagem).

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.

Aspecto físico: solução límpida, incolor a ligeiramente amarela.

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?

É necessário adquirir a agulha separadamente. Para aspiração do produto da embalagem, recomenda-se o uso de agulha com bisel longo.

Uso em Adultos

Via parenteral (administração IM = Intramuscular ou IV = Intravenosa): para infecções intra-abdominais, infecções da pelve e outras complicações ou infecções graves, a dose usual diária de Hyclin[®] 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 = Intramuscular ou IV = Intravenosa): 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 oral ou 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 “Uso em Adultos e Crianças”. 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 900 mg de fosfato de clindamicina, por via intravenosa a cada 8 horas. 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 – 600 mg a cada 6 horas até completar 10 – 14 dias de tratamento total.

O Hyclin 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 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: ampicilina sódica, fenitoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de cálcio, sulfato de magnésio, ceftriaxona sódica e ciprofloxacino.

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

Siga a orientação do 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 abcesso.

Desconhecida: irritação no local da injeção.

Distúrbio renais e urinários:

Desconhecida: Lesão renal aguda. *

* Reação adversa a medicamento identificada no período pós-comercialização.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0387.0036

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF - MG nº 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG

CNPJ.: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SAC 08007045144

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Versão: 1.C



Anexo B

Histórico de Alteração para a 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
13/11/2013	954873/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 47/2009 e à bula padrão.	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
07/01/2015	0010221/15-1	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração de todo o texto da bula de acordo com o novo modelo de bula padrão.	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
18/11/2015	10062621/59	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	—	—	—	—	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade (RDC58/2014) -Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
21/06/2018	0499484/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização do texto de bula em conformidade com o medicamento referência	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL

09/01/2019	0019221/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação do texto de bula – correções ortográficas	VP/V PS	Solução injetável 150 mg/mL
18/11/2019	3175035/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adaptação da frase para de eventos adversos ao sistema Notivisa, conforme solicitação CRMEC	VP/V PS	Solução injetável 150 mg/mL
10/12/2020	4371152/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2020	4371152/20-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2020	Alteração Bula Profissional	VP/V PS	Solução injetável 150 mg/mL
16/03/2021	1021192/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração dos Dizeres Legais.	VP/V PS	Solução injetável 150 mg/mL
17/06/2021	2343502/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2021	2343502/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2021	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 19/03/2021	VP/VPS	150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4ML 150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4ML
19/11/2021	4587018/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2021	4587018/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2021	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 24/08/2021	VP/VPS	150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4ML 150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4ML

16/02/2022	0566117/22-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2022	0566117/22-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2022	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 19/11/2021	VP/VPS	150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4ML 150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4ML
01/10/2025	1309509255	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2025	1309509255	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2025	Inclusão de nova apresentação: Caixa com 100 ampolas - Conforme Resolução- RE nº 3.353, de 29 de agosto de 2025 – DOU nº 165 de 01 de setembro de 2025.	VP/VPS	150 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML
10/03/2026	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2026	*Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2026	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	150 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML