

fosfato de clindamicina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

150 mg/mL

fosfato de clindamicina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:

150 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 4 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE • USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

fosfato de clindamicina correspondente a 150 mg de clindamicina base

Veículo q.s.p..... 1 mL

(edetato dissódico, álcool benzílico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, 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?

O fosfato de clindamicina não deve ser usado caso você já tenha apresentado hipersensibilidade, alergia ou reação alérgica à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

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.

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.

O 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 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 fosfato de clindamicina pode resultar em proliferação de micro-organismos não susceptíveis, não sensíveis ao antibiótico, particularmente as leveduras.

O 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 medicamento não é recomendado para uso em neonatos (até 4 semanas de idade). O uso deste medicamento em pacientes menores de 3 anos de idade deve ser avaliado pelo profissional de saúde.

Uso durante a gravidez

O 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, 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.

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

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

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Aspectos físicos: ampola de vidro transparente contendo 4 mL.

Características organolépticas: líquido incolor a quase incolor, odor característico, livre de material particulado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

O fosfato de clindamicina solução injetável mantém-se estável por aproximadamente 24 horas, após diluição com soluções de glicose 5% e soro fisiológico 0,9%, quando armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

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.

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 IM = Intramuscular ou IV = Intravenosa): 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 = 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 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 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.

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de fosfato de clindamicina possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.

**Ponto único (OPC):**

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



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 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: 1.1343.0103

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: nº 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará – MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DE RECEITA**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/01/2022.

Rev.03



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a 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
12/11/2012	0921022/12-9	PETIÇÃO MANUAL 1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme última bula do medicamento de referência aprovada pela Anvisa.	VPS	150mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 50 amp x 2mL - Caixa contendo 100 amp x 2mL - Caixa contendo 100 amp x 4mL.
23/10/2013	0894023/13-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme última bula do medicamento de referência aprovada pela Anvisa.	VPS	150mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 4mL.
20/11/2019	3203329/19-0	10452 – GENERICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do medicamento referência - “Como devo usar este medicamento?” - Composição.	VP	150mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 4mL.
09/04/2021	1363016/21-4	10452 – GENERICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão.	VP	150mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 4mL.
24/08/2023	0895618/23-1	10452 – GENERICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	150mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 4mL.
30/10/2024	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10452 – GENERICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP	150mg/mL sol. inj.: - Caixa contendo 100 amp x 4mL.