



Dalacin® C
fosfato de clindamicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Dalacin® C

Nome genérico: fosfato de clindamicina

APRESENTAÇÕES

Dalacin® C solução injetável de 300 mg (150 mg/mL) em embalagem contendo 1 ampola com 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA

USO ADULTO

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de Dalacin® C contém 198 mg de fosfato de clindamicina equivalente a 150 mg de clindamicina base.

Excipientes: álcool benzílico, edetato dissódico, hidróxido de sódio^a, ácido clorídrico^a e água para injetáveis.

a = para ajuste de pH



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dalacin® C (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?

Dalacin® C 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?

Dalacin® C 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, Dalacin® C, 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.

Dalacin® C 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 Dalacin® C pode resultar em proliferação de microrganismos não susceptíveis, não sensíveis ao antibiótico, particularmente as leveduras.

Dalacin® C 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

O Dalacin® C 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, a decisão de interromper o uso do medicamento deve ser considerada, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de Dalacin® C 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.

Dalacin® C 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?

Dalacin® C deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°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.

Características do produto: solução transparente.

Dalacin® C sempre 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.

Dalacin® C 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.

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 Dalacin® C é 2400 – 2700 mg em 2, 3 ou 4 doses iguais. Infecções mais moderadas causadas por microrganismos sensíveis, podem responder com 1200 – 1800 mg por dia, em 3 ou 4 doses iguais.

Doses diárias maiores que 4800 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 Dalacin® C 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: 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 Dalacin® C por via oral, administrando-se 450 - 600 mg a cada 6 horas até completar 10 - 14 dias de tratamento total.

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?

Sangue e sistema linfático: foram relatadas neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) transitória e eosinofilia (aumento de um tipo de células de defesa no sangue: eosinófilo), agranulocitose (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: granulócitos) e trombocitopenia (diminuição de um tipo de células de coagulação do sangue: plaquetas), entretanto, não foi estabelecida relação direta entre esses efeitos e o tratamento com Dalacin® C.

Sistema imunológico: foram observados poucos casos de reações anafilactoides (reação alérgica que pode levar à incapacidade de respirar).

Sistema nervoso: disgeusia (alteração do paladar).

Cardíaco: foram relatados raros casos de parada cardiopulmonar e hipotensão (pressão baixa) após a administração intravenosa rápida.

Vasculares: foi relatada tromboflebite (inflamação da veia) na administração IV. Essas reações podem ser minimizadas pela administração IM.

Gastrointestinal: dor abdominal, náusea (enjoo), vômito, diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) - vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?

Hepatobiliar: foram observadas anormalidades em testes de função hepática (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado) e icterícia (pele amarelada devido à deposição de substâncias biliares) durante o tratamento com Dalacin® C.

Pele e tecido subcutâneo: *rash* maculopapular (erupções de pele) e urticária (reação alérgica) foram observadas durante a terapia. Erupções da pele morbiliformes (erupções da pele não elevadas e avermelhadas) generalizadas leves a moderadas foram as reações adversas mais frequentemente relatadas. Raros casos de eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) foram associados à clindamicina. Prurido (coceira), vaginite (inflamação vaginal) e raros casos de dermatite esfoliativa (descamação da pele) e vesículo-bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas) também foram relatados. Raros casos de necrose tóxica epidérmica (descamação grave da camada superior da pele) e casos de síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) foram relatados no período pós-comercialização.

Gerais e reações no local de administração: foram relatadas irritação local, dor e formação de abscesso (formação e acúmulo de pus) com a administração intramuscular.

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 DESTES 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.



III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0173

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Fabricado e Embalado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV – Puurs – Bélgica

Registrado, Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/abril/2013.

LLD_DCISOI_01

