

DOCLAXIN[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Pó Injetável
500 mg + 100 mg
1.000 mg + 200 mg

MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09

Doclaxin®
amoxicilina sódica + clavulanato de potássio

APRESENTAÇÕES

Pó Injetável.

Embalagem contendo 10, 20 ou 50 frascos-ampola de 500 mg + 100 mg ou 1.000 mg + 200 mg acompanhados de ampolas de diluente de 10 mL.

Embalagem contendo 10, 20 ou 100 frascos-ampola de 500 mg + 100 mg ou 1.000 mg + 200 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Doclaxin® 500 mg + 100 mg contém:

amoxicilina sódica (equivalente a 500 mg de amoxicilina)..... 530,09 mg
clavulanato de potássio (equivalente a 100 mg ácido clavulânico)..... 119,12 mg

Cada frasco-ampola de Doclaxin® 1.000 mg + 200 mg contém:

amoxicilina sódica (equivalente a 1000 mg de amoxicilina) 1060,18 mg
clavulanato de potássio (equivalente a 200 mg de ácido clavulânico)238,25 mg

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis.....10 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

Doclaxin® é indicado para tratar as seguintes infecções causadas por bactérias:

- **Infecções do trato respiratório superior** (inclusive ouvido, nariz e garganta), como infecções das amígdalas (amigdalite), seios da face (sinusite) e ouvido médio (otite média);
- **Infecções do trato respiratório inferior**, como infecção dos brônquios (bronquite) e pulmões (pneumonia);
- **Infecções do trato urinário e genital**, como infecção da bexiga (cistite), infecção da uretra (uretrite), infecção dos rins (pielonefrite) e infecções genitais femininas;
- **Infecções da pele e dos tecidos moles** como furúnculos, abscessos, celulite e ferimentos infectados;
- **Infecções dos ossos e das articulações**, como infecção dos ossos (osteomielite);
- **Outras infecções**, como aborto séptico, sepse puerperal, sepse intra-abdominal, infecção generalizada (sepse), peritonite (inflamação no peritônio, uma membrana que recobre as paredes do abdome e dos órgãos digestivos), infecções pós-cirúrgicas.

Doclaxin® também é indicado para a prevenção de infecções que podem relacionar-se a cirurgias de grande porte, como gastrintestinais (ou seja, do estômago e do intestino), pélvicas, de cabeça e pescoço, do coração, dos rins e a restauração de articulações do trato biliar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Doclaxin® contém como substâncias ativas a amoxicilina e o ácido clavulânico.

A amoxicilina, um antibiótico da família das penicilinas, tem ampla atividade contra bactérias, destruindo-as.

O ácido clavulânico possui a capacidade de inativar uma substância chamada betalactamase, que é produzida por alguns tipos de bactérias e provoca resistência ao tratamento com antibióticos da família das penicilinas.

Doclaxin® é um antibiótico usado no tratamento de infecções causadas por germes resistentes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Doclaxin® é contraindicado para pacientes com alergia a penicilina, cefalosporinas ou a qualquer componente da fórmula e para pacientes com disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) relacionados ao uso de Doclaxin® ou de outras penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com Doclaxin[®], seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para avaliar se você tem ou já teve alguma reação alérgica a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias que provocam alergia (os alérgenos).

Há relatos de reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com adrenalina e recomendar o uso de oxigênio e esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive intubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose infecciosa (doença causadora de febre, mal-estar, aumento do tamanho dos gânglios do pescoço e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com Doclaxin[®]. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele após o uso de amoxicilina. O uso prolongado de Doclaxin[®] também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de alguns germes não sensíveis a este medicamento.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Em geral, a combinação amoxicilina/clavulanato é bem tolerada e possui baixo efeito tóxico. Durante a terapia prolongada, seu médico irá passar exames para avaliar a função dos seus rins, fígado e sangue.

Doclaxin[®] deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes, devido ao risco de sangramento.

Caso você apresente alguma alteração na função do fígado ou dos rins, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com Doclaxin[®].

Durante o tratamento com altas doses de Doclaxin[®], é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para estimular a eliminação de urina e evitar possíveis danos aos rins.

Caso seu médico recomende a administração de altas doses de Doclaxin[®], ele poderá pedir exames para monitorar os níveis de sódio em seu organismo.

Devido à presença do ácido clavulânico em Doclaxin[®], pode haver alterações no seu exame de sangue. Se precisar fazer algum exame, avise antes o médico de que você está em tratamento com Doclaxin[®].

Gravidez e lactação

Uso na gravidez

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com Doclaxin[®], suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de Doclaxin[®] na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

Lactação

Você pode tomar Doclaxin[®] durante o período de lactação (amamentação).

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não foram observados efeitos na capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com Doclaxin[®] caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, para tratamento da gota;
- contraceptivos orais, utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, para tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com Doclaxin[®].

Devido à presença do ácido clavulânico em Doclaxin[®], pode haver alterações no seu exame de sangue. Se precisar fazer algum exame, avise antes o médico de que você está em tratamento com Doclaxin[®].

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?

Cuidados de Conservação

Conserve o produto protegido da luz e umidade e em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Este medicamento possui prazo de validade 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.

Aspecto físico/características organolépticas

A solução reconstituída com água para injetáveis, glicose 5% e soro fisiológico 0,9% devem ser utilizadas imediatamente após reconstituição.

Este medicamento apresenta-se na forma de um pó cristalino levemente amarelado. Após reconstituição, solução incolor à amarela, isenta de partículas visíveis

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?

Administração

Doclaxin® deve ser administrado por via intravenosa (injetado na veia). Não é adequado para administração intramuscular (no músculo).

O profissional de saúde que faz a aplicação de Doclaxin® é o responsável pela correta reconstituição do produto. A solução reconstituída com água para injetáveis, glicose 5% e soro fisiológico 0,9% devem ser utilizadas imediatamente após reconstituição.

Este medicamento apresenta-se na forma de um pó cristalino levemente amarelado. Após reconstituição, solução incolor à amarela, isenta de partículas visíveis.

Posologia para o tratamento de infecções

• Adultos e crianças acima de 12 anos

A dose usual de Doclaxin® é de 1,2 g (1 g + 200 mg) de 8 em 8 horas. Para infecções mais graves, o médico poderá diminuir o intervalo para 6 horas, de modo a aumentar o número de doses diárias.

• Crianças de 3 meses a 12 anos

A dose de Doclaxin® é de 30 mg/kg* de 8 em 8 horas. Para infecções mais graves, o médico poderá diminuir o intervalo para 6 horas, de modo a aumentar o número de doses diárias.

• Crianças de 0 a 3 meses

A dose de Doclaxin® é de 30 mg/kg* a cada 12 horas em crianças prematuras ou recém-nascidas.

Durante o período perinatal, o médico poderá aumentar para intervalos de 8 em 8 horas posteriormente.

*Cada 30 mg de Doclaxin® fornece 5 mg de ácido clavulânico e 25 mg de amoxicilina.

Posologia para profilaxia cirúrgica

• Adultos:

A prevenção cirúrgica com Doclaxin® deve ter como objetivo proteger o paciente durante o período de risco de infecções. Desta forma, em adultos, procedimentos que durem menos de uma hora podem ser cobertos, por 1,2 g (1 g + 200 mg) de Doclaxin® IV administrado na indução da anestesia. Cirurgias mais longas requerem doses subsequentes de 1,2 g (1 g + 200 mg) de Doclaxin® IV no máximo de quatro para o período de 24 horas. Tais doses são geralmente administradas em intervalos de 0, 8, 16 e 24 horas. Esse esquema posológico pode ser continuado por vários dias se o procedimento aumentar significativamente o risco de infecções.

Se forem observados sinais clínicos claros de infecção cirúrgica, o médico deve fazer tratamento normal com Doclaxin® por via intravenosa (pela veia) ou oral (pela boca) no pós-operatório.

Posologia para insuficiência renal (mal funcionamento nos rins)

• Adultos:

| | |
|------------------------|--|
| Insuficiência leve | Sem mudanças na posologia |
| Insuficiência moderada | 1,2 g (1 g + 200 mg) IV seguido de 600 mg (500 mg + 100 mg) IV de 12 em 12 horas |

| | |
|---------------------|---|
| Insuficiência grave | 1,2 g (1 g + 200 mg) IV seguido de 600 mg (500 mg + 100 mg) IV a cada 24 horas. Caso faça diálise, o médico poderá recomendar uma dose adicional de 600 mg (500 mg + 100 mg) IV durante a diálise e ao final dela |
|---------------------|---|

- **Crianças**

Reduções similares na dose podem ser feitas para crianças.

Posologia para insuficiência hepática (mal funcionamento do fígado)

Para pacientes com insuficiência hepática, o médico irá definir a posologia com cautela e avaliar a função do fígado em intervalos regulares.

Siga orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- candidíase mucocutânea, uma infecção micótica (por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca. Na área genital ela pode causar coceira e queimação com a presença de uma fina camada branca. Na boca pode parecer como pintas brancas dolorosas, que aparecem na língua ou em outra parte da boca
- diarreia (várias evacuações amolecidas por dia)

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tontura, dor de cabeça
- enjojo, vômito, indigestão
- aumento moderado de algumas enzimas do fígado
- erupções da pele, coceira, urticária

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- diminuição reversível do número de glóbulos brancos
- baixa contagem de plaquetas no sangue, o que pode resultar em sangramento ou hematomas com mais facilidade do que o normal
- tromboflebite (formação de coágulos na veia) no local de administração manchas avermelhadas pelo corpo (eritema multiforme)

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos
- sinais súbitos de alergia, como erupções da pele, coceira e urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar
- convulsões ; podem ocorrer em pacientes com função dos rins reduzida ou naqueles que recebem altas doses
- agitação, ansiedade, dificuldade de dormir e confusão mental são reações raras
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave (que pode mostrar a presença de sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais)
- hepatite e icterícia (nesses casos, podem surgir efeitos relacionados ao fígado, como enjojo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina). As reações hepáticas relatadas ocorreram principalmente em homens idosos e podem estar relacionadas ao tratamento prolongado; são muito raras em crianças. Em geral, os sinais e sintomas (normalmente passageiros) ocorrem durante o tratamento ou logo depois, mas em alguns casos podem não ser aparentes até várias semanas após o término do tratamento.
- doença dos rins – problemas ao urinar, que podem causar dor e a presença de sangue na urina

Se você apresentar qualquer reação de alergia de pele, interrompa o tratamento e fale com seu médico.

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

É improvável que ocorram problemas causados por superdosagem de Doclaxin®. Se houver sintomas gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

A superdosagem de amoxicilina pode causar cristalúria (formação de cristais nos rins), que em alguns casos leva à falência dos rins.

Seu médico deve indicar o melhor tratamento para quaisquer sintomas de superdosagem.

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.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS n° 1.1637.0094

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi – CRF-SP n° 4.931

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

R. Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 06/03/2014 | - | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | 06/03/2014 | Todos | VP/VPS | Todas |