



VANCOTRAT®
(cloridrato de vancomicina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pó para solução injetável

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável 500 mg: embalagem contendo 1 frasco-ampola.

USO POR INFUSÃO ENDOVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola contém:
cloridrato de vancomicina.....512,50 mg*
*Equivalente a 500 mg de vancomicina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VANCOTRAT é indicado para o tratamento de infecções graves causadas pela bactéria *Staphylococcus aureus* resistente a antibióticos betalactâmicos (ex.: penicilinas ou cefalosporinas). Também é indicado para tratar infecções causadas por outras bactérias suscetíveis em pacientes alérgicos a antibióticos betalactâmicos (ex.: penicilinas ou cefalosporinas) ou que não responderam a outros tratamentos.

VANCOTRAT é indicado para o tratamento de infecção óssea; septicemia (infecção no sangue); infecção do trato respiratório inferior (pneumonia); infecção na pele e estruturas da pele. É indicado também para o tratamento e prevenção de endocardite (infecção das válvulas do coração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VANCOTRAT é um medicamento antibacteriano da classe dos glicopeptídeos tricíclicos. Em doses adequadas promove a morte das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VANCOTRAT é contraindicado em pacientes com conhecida alergia a esse antibacteriano ou a outro glicopeptídeo.

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

A vancomicina pode provocar queda de pressão exagerada, incluindo choque e, raramente, parada cardíaca quando administrada solução em concentração alta (acima de 5 mg/mL) ou de forma rápida (velocidade maior que 10 mg/minuto).

Geralmente, essas reações cessam prontamente ao se interromper a infusão.

A vancomicina pode causar toxicidade no ouvido (transitória ou permanente), sendo evidenciada por tinnitus (zumbido no ouvido), vertigem ou tontura. Geralmente ocorre em pacientes que receberam doses excessivas, que tinham algum problema de perda de audição ou que estavam recebendo terapia concomitante com outras drogas tóxicas ao ouvido.

A vancomicina pode causar toxicidade nos rins em pacientes que receberem doses excessivas ou que estejam recebendo terapia concomitante com outras drogas tóxicas aos rins.

A vancomicina pode causar colite pseudomembranosa, caracterizada por dor e cólicas abdominais graves, abdômen sensível ao toque, diarreia aquosa com ou sem sangue e febre.

Se ocorrer uma superinfecção durante o tratamento, devem ser tomadas as medidas apropriadas, não descartando a possibilidade de crescimento de micro-organismos resistentes.

A vancomicina pode causar neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue) reversível em pacientes recebendo vancomicina. Caso o paciente esteja realizando tratamento prolongado ou esteja recebendo concomitantemente drogas neutropênicas, deve ser monitorado.

A vancomicina é irritante ao tecido e só deve ser administrada via infusão endovenosa (gota a gota na veia). Se for administrada via intramuscular ou quando houver extravasamento acidental poderá ocorrer

dor, hipersensibilidade no local e até necrose (morte do tecido). A vancomicina não pode ser administrada por via intratecal ou intraperitoneal.

Uso na gravidez: categoria de risco C.

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

Uso na amamentação

Deve-se ter cuidado quando a vancomicina for administrada a mulheres que estejam amamentando.

Deve-se descontinuar a droga ou a amamentação, considerando a importância da droga para a mãe.

Uso em crianças

A concentração sérica de vancomicina deve ser controlada em crianças, especialmente em recém-nascidos prematuros e lactentes jovens.

Uso em idosos

A concentração sérica de vancomicina deve ser controlada em idosos. Estes pacientes têm maior chance de apresentar a função renal diminuída e consequentemente concentrações mais altas de vancomicina no sangue. Os esquemas de doses de vancomicina devem ser ajustados de acordo com a função renal nos pacientes idosos.

Interações medicamentosas

A vancomicina pode ter o risco aumentado de reações tóxicas nos ouvidos e nos rins com: aminoglicosídeos (estreptomicina, neomicina, canamicina, tobramicina, gentamicina, amicacina); colistina; anfotericina B; bacitracina; cisplatina; paromomicina; pentamidina; polimixina B; ciclosporina; ácido etacrínico; furosemida; bumetanida; capreomicina; estreptozocina, carmustina, ácido acetilsalicílico ou outro salicílato.

A vancomicina pode causar queda de pressão e aumentar a depressão neuromuscular com: agentes anestésicos (ex.: tiopental, propofol, sulfentanila) e vecurônio.

Podem ocorrer reações anafilactoides e aumento das reações relacionadas à infusão, quando a vancomicina é administrada com: agentes anestésicos (ex.: tiopental, propofol, sulfentanila).

A vancomicina pode causar eritema e vermelhidão em crianças, quando administrada com: agentes anestésicos (ex.: tiopental, propofol, sulfentanila).

A vancomicina pode ter o efeito reduzido em meningite quando administrada com: dexametasona.

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 sua saúde.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após reconstituição com água para injetáveis, manter em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) por até 24 horas ou sob refrigeração (entre 2° e 8°C) por até 14 dias (ver item “6. Como devo usar este medicamento?”).

Após diluição com cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%, manter em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) por até 24 horas ou sob refrigeração (entre 2° e 8°C) por até 14 dias (ver item “6. Como devo usar este medicamento?”).

Após diluição com Solução de Ringer Lactato, manter em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) por até 24 horas ou sob refrigeração (entre 2° e 8°C) por até 96 horas (ver item “6. Como devo usar este medicamento?”).

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 (pó): pó amarelado a marrom.

Aspecto físico (solução reconstituída): solução límpida, isenta de partículas estranhas 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?

VANCOTRAT é para uso injetável, por infusão (gota a gota na veia), portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

Posologia

Atenção: as doses são dadas em termos de vancomicina.

Adultos

A dose endovenosa usual é de 2 g/dia divididos em: 500 mg a cada 6 horas ou 1 g a cada 12 horas.

Outros fatores tais como idade ou obesidade, podem requerer modificação na dose usual diária.

- **Pacientes com restrição de líquidos:** a vancomicina deve ser administrada a uma concentração de no máximo 10 mg/mL e a uma velocidade de infusão de no máximo 10 mg/minuto.

Atenção: concentrações acima de 5 mg/mL aumentam o risco de reações relacionadas com a infusão. Eventos relacionados com a infusão podem, entretanto, ocorrer a qualquer velocidade ou concentração (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Endocardite (prevenção)

Quando pacientes alérgicos à penicilina e que têm doença cardíaca congênita, doença reumática ou outra doença valvular adquirida, são submetidos a procedimentos cirúrgicos do trato gastrintestinal ou geniturinário, a dose usual é de 1 g, administrado durante 2 horas. O término da infusão deve ocorrer 30 minutos antes do início da cirurgia (respeitando-se o tempo de infusão).

Dependendo do risco de infecção, a gentamicina pode ser associada, sendo administrada por via intramuscular ou endovenosa, em local diferente, na dose de 1,5 mg/kg de peso corporal, não ultrapassando 120 mg.

Adultos com função renal diminuída

- **Dose inicial:** 15 mg/kg de peso corporal.

- **Dose de manutenção:** ajustar as doses de acordo com o *clearance* de creatinina como indicado na Tabela 1.

Tabela 1: Adultos com função renal diminuída – doses de manutenção

Clearance de creatinina (mL/ min)	Dose
> 80	500 mg a cada 6 horas ou 1 g a cada 12 horas
50 – 80	1 g a cada 1 a 3 dias
10 – 50	1 g a cada 3 a 7 dias
< 10	1 g a cada 7 a 14 dias

Pacientes funcionalmente anéfricos (sem função renal)

A tabela não é válida para tais pacientes. Para pacientes funcionalmente anéfricos, uma dose inicial de 15 mg/kg deve ser administrada para alcançar prontamente as concentrações séricas terapêuticas. A dose necessária para manter concentrações estáveis é de 1,9 mg/kg/dia.

Em pacientes com diminuição acentuada da função renal, pode ser mais conveniente administrar doses de manutenção de 250 mg a 1 g, uma vez a cada diversos dias ao invés de doses diárias. Em caso de anúria, tem sido recomendada a dose de 1 g a cada 7 a 10 dias.

Idosos

Administrar as mesmas doses de adultos.

Idosos têm maior chance de apresentar diminuição da função renal, pode ser necessário reduzir as doses (ver “Adultos com função renal diminuída” acima).

Crianças

Crianças até 1 mês de idade

Estes pacientes têm um maior volume de distribuição e a função renal incompletamente desenvolvida, portanto as normas posológicas diferem das recomendadas para crianças maiores de 1 mês de idade e adultos, devendo-se diminuir as doses endovenosas diárias.

- **Primeira semana de vida:** dose inicial de 15 mg/kg de peso corporal, seguida de 10 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas; cada dose deve ser administrada por um tempo de no mínimo 60 minutos.

- **Segunda semana até 1 mês de vida:** dose inicial de 15 mg/kg de peso corporal, seguida de 10 mg/kg de peso corporal a cada 8 horas.

Crianças acima de 1 mês a 12 anos de idade

A dose endovenosa usual é de 10 mg/kg de peso corporal a cada 6 horas, ou 20 mg/kg de peso corporal a cada 12 horas.

Crianças com endocardite bacteriana

A dose endovenosa usual é de 20 mg/kg de peso corporal administrado durante 1 a 2 horas. O término da infusão deve ocorrer 30 minutos antes do início da cirurgia (respeitando-se o tempo de infusão de no mínimo 60 minutos).

Duração do tratamento

A duração do tratamento será determinada pelo médico. Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com VANCOTRAT deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da eliminação das bactérias causadoras da infecção.

Modo de usar

VANCOTRAT é para uso injetável, portanto deve ser administrado em serviços profissionais autorizados.

Infusão endovenosa (gota a gota na veia)

Atenção:

- A vancomicina deve ser administrada exclusivamente por infusão endovenosa (gota a gota na veia) a uma velocidade de no máximo 10 mg/minuto. A infusão deve sempre ser feita em pelo menos 60 minutos, mesmo quando soluções mais diluídas ou doses menores de 500 mg são administradas. Diminui-se a possibilidade de tromboflebite usando soluções com concentração de no máximo 5 mg/mL e fazendo rotação nos locais de administração (a menos que a administração se faça por cateter venoso central).
- Não administrar por via intramuscular (pode haver necrose dos tecidos) e nem por via endovenosa direta.
- O produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

VANCOTRAT – infusão endovenosa

Reconstituição

Diluente: água para injetáveis. **Volume:** 10 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 10,2 mL e concentração de aproximadamente 49 mg/mL.

Aparência da solução reconstituída: solução límpida, isenta de partículas estranhas visíveis.

Estabilidade após reconstituição

Temperatura ambiente (entre 15° e 30°C): 24 horas.

Sob refrigeração (entre 2° e 8°C): 14 dias.

Diluição

Diluente: cloreto de sódio 0,9%, glicose 5% ou Solução de Ringer Lactato. **Volume:** 100 mL.

Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 4,5 mg/mL.

Estabilidade após a diluição com cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%:

Temperatura ambiente (entre 15° e 30°C): 24 horas.

Sob refrigeração (entre 2° e 8°C): 14 dias.

Estabilidade após a diluição com Solução de Ringer Lactato:

Temperatura ambiente (entre 15° e 30°C): 24 horas.

Sob refrigeração (entre 2° e 8°C): 96 horas.

Tempo de infusão: 1 hora. Não ultrapassar 10 mg/minuto.

Incompatibilidades

A solução de vancomicina tem um pH baixo e pode provocar instabilidade química ou física quando misturada com outros compostos (especialmente com soluções alcalinas).

A vancomicina tem demonstrado incompatibilidade com: albumina humana, aminofilina, anfotericina B (complexo com colesterol sulfato), aztreonam, bivalirudina, cefazolina, cefotaxima, cefotetano, cefoxitina, ceftazidima, ceftriaxona, cefuroxima, cloranfenicol (succinato sódico), dimenidrinato, fusidato sódico, foscarnet, heparina sódica, idarrubicina, metotrexato sódico, naftilina sódica, omeprazol, pantoprazol

sódico, piperacilina + tazobactam, propofol, sargramostim, ticarcilina + clavulanato de potássio e varfarina.

A vancomicina não deve ser misturada com outros medicamentos.

Se clinicamente necessária a utilização concomitante de uma dessas drogas e vancomicina, elas devem ser administradas separadamente (não misturá-las no mesmo frasco ou na mesma bolsa). Se estiver utilizando a técnica em Y, suspender temporariamente a administração de um medicamento enquanto se administra o outro.

Siga a orientação do 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?

VANCOTRAT deve ser administrado em serviços profissionais autorizados. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

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 foram relatadas:

Reações relacionadas com a infusão: reações no local da infusão como dor, hipersensibilidade no local e inflamação da veia; reações anafilactoides, como diminuição da pressão arterial, chiado, dificuldade para respirar, urticária ou coceira, choque e parada cardíaca; Síndrome do Homem Vermelho, que é uma reação que acontece geralmente quando o medicamento é administrado de forma rápida (os sintomas são arrepios ou febre, desmaio, aceleração dos batimentos cardíacos, quedas de pressão, coceira na pele, náusea ou vômito, erupção e vermelhidão na parte superior do corpo). As reações relacionadas com a infusão são raras se a vancomicina for administrada corretamente: diluída a concentrações de no máximo 5 mg/mL e infundidas na velocidade de até 10 mg/minuto. A infusão deve sempre ser feita em pelo menos 60 minutos, mesmo quando doses menores de 500 mg são administradas.

Ototoxicidade: toxicidade nos ouvidos (evidenciado por: zumbido nos ouvidos, tontura, vertigem).

Renal: toxicidade nos rins.

Gastrintestinais: colite pseudomembranosa (suspeitar se houver: dor e cólicas abdominais graves, abdômen sensível ao toque, diarreia aquosa com ou sem sangue, febre).

Sanguíneas: neutropenia (diminuição de neutrófilos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas).

Pele: erupções na pele, coceira, reações de hipersensibilidade, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos).

Outras: febre medicamentosa, náusea, calafrios.

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?

Sinais e sintomas

Uma dose excessiva de vancomicina pode resultar em oligúria (diminuição da quantidade de urina eliminada) ou falência da função renal.

Tratamento

Procurar um hospital ou centro de controle de intoxicação para tratamento dos sintomas. Os sinais vitais, a função renal e os eletrólitos do sangue devem ser monitorados.

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.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas

CRF-SP: 49136

SAC 0800 11 1559



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	Versão inicial	VP VPS	Pó para solução injetável 500 mg