

# **Novamicin (cloridrato de vancomicina)**

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

500mg

1g

# Novamicin

## (cloridrato de vancomicina)



### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Novamicin

Nome genérico: cloridrato de vancomicina

### APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

#### Apresentações sem diluente:

**Novamicin 500mg:** Caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente

**Novamicin 1g:** Cartucho com 1 frasco-ampola de vidro transparente

#### Apresentação com diluente Halex Istar:

**Novamicin 500mg:** Caixa com 20 frascos-ampola de vidro transparente + bolsa PVC com conector

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

512,6mg de cloridrato de vancomicina equivalente a 500mg de vancomicina base.

Cada frasco-ampola contém:

1025,2mg de cloridrato de vancomicina equivalente a 1g de vancomicina base.

Cada bolsa contém:

100mL de cloreto de sódio 0,9%.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novamicin (cloridrato de vancomicina) 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.

Novamicin (cloridrato de vancomicina) 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?

Novamicin (cloridrato de vancomicina) 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?

Novamicin (cloridrato de vancomicina) 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 5mg/mL) ou de forma rápida (velocidade maior que 10mg/minuto).

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

A vancomicina pode causar toxicidade no ouvido (transitória ou permanente), sendo evidenciada por tinitus (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 outros fármacos tóxicos ao ouvido.

A vancomicina pode causar toxicidade nos rins em pacientes que receberem doses excessivas ou que estejam recebendo terapia concomitante com outros fármacos tóxicos 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 medicamentos neutropênicos, deve ser monitorado.

A vancomicina é irritante ao tecido e só deve ser administrada via infusão intravenosa (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 em crianças**

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

##### **Uso durante a gravidez e amamentação**

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

Deve-se descontinuar o medicamento ou a amamentação, considerando a importância do fármaco para a mãe.

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

##### **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 salicilato.

**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 a sua saúde.”**

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

Novamicin (cloridrato de vancomicina) deve ser armazenado na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é 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.”**

**“Após reconstituição com água para injetáveis, manter em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C) por até 24 horas ou sob refrigeração (entre 2°C a 8°C) por até 14 dias.”**

**“Após diluição com solução de Cloreto de Sódio 0,9% ou Glicose 5%, a solução permanece estável em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C) por até 24 horas ou sob refrigeração (entre 2°C a 8°C) por até 14 dias.”**

**“Após diluição com solução de glicose 5% em cloreto de sódio 0,9%, solução de Ringer Lactato em glicose 5%, solução de Ringer Lactato e solução de Ringer Acetato, a solução permanece estável em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C) por até 24 horas ou sob refrigeração (entre 2°C a 8°C) por até 96 horas.”**

Novamicin (cloridrato de vancomicina), sob forma farmacêutica de pó para solução injetável de coloração branco a quase branco ou de coloração bege a marrom.

Após reconstituição Novamicin (cloridrato de vancomicina) apresentá-se sob a forma uma solução límpida.

Novamicin (cloridrato de vancomicina) destina-se a administração em dose única. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

**ATENÇÃO:** Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulha 40 x 1,2mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se, portanto, inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiver partículas. Agulhas 25 x 0,8mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.

A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.

**“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?**

Novamicin (cloridrato de vancomicina) 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.

#### **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 intravenosas diárias.

**Primeira semana de vida:** Dose inicial de 15mg/kg de peso corporal, seguida de 10mg/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 15mg/kg de peso corporal, seguida de 10mg/kg de peso corporal a cada 8 horas.

**Crianças acima de 1 mês a 12 anos de idade:** A dose intravenosa usual é de 10mg/kg de peso corporal a cada 6 horas, ou 20mg/kg de peso corporal a cada 12 horas.

**Crianças com endocardite bacteriana:** A dose intravenosa usual é de 20mg/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).

#### **Adultos**

A dose intravenosa usual é de 2g/dia divididos em: 500mg a cada 6 horas ou 1g 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 10mg/mL e a uma velocidade de infusão de no máximo 10mg/minuto.

**ATENÇÃO:** Concentrações acima de 5mg/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 “REAÇÕES ADVERSAS”).

**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 gastrointestinal ou geniturinário, a dose usual é de 1g, 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 intravenosa, em local diferente, na dose de 1,5mg/kg de peso corporal, não ultrapassando 120mg.

**Adultos com função renal diminuída**

**Dose inicial:** 15mg/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	500mg a cada 6 horas ou 1g a cada 12 horas
50 – 80	1g a cada 1 a 3 dias
10 – 50	1g a cada 3 a 7 dias
< 10	1g 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 15mg/kg deve ser administrada para alcançar prontamente as concentrações séricas terapêuticas. A dose necessária para manter concentrações estáveis é de 1,9mg/kg/dia.

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

**Duração do tratamento**

A duração do tratamento será determinada pelo médico. Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com Novamicin (cloridrato de vancomicina) 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**

Novamicin (cloridrato de vancomicina) é para uso injetável, portanto deve ser administrada em serviços profissionais autorizados.

**Infusão intravenosa (gota a gota na veia)**

**ATENÇÃO:** A vancomicina deve ser administrada exclusivamente por infusão intravenosa (gota a gota na veia) a uma velocidade de no máximo 10mg/minuto. A infusão deve sempre ser feita em pelo menos 60 minutos, mesmo quando soluções mais diluídas ou doses menores de 500mg são administradas. Diminui-se a possibilidade de tromboflebite usando soluções com concentração de no máximo 5mg/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 intravenosa 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.

**Preparo da solução**

**Novamicin (cloridrato de vancomicina) 500mg:** Deve ser reconstituído com 10mL de água para injetáveis. Após reconstituição o produto tem volume final de aproximadamente 10,26mL e concentração de aproximadamente 48,73mg/mL. Aparência da solução reconstituída: solução límpida e incolor a levemente amarelada.

Antes da infusão intravenosa, a solução reconstituída deve ser diluída em pelo menos 100mL de um diluente compatível (ver subitem “Compatibilidade e Estabilidade”). Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 4,53mg/mL.

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

**Preparo de Novamicin (cloridrato de vancomicina) 500mg - Sistema fechado:**

Para abrir:

Remover o invólucro protetor no momento do uso do medicamento.

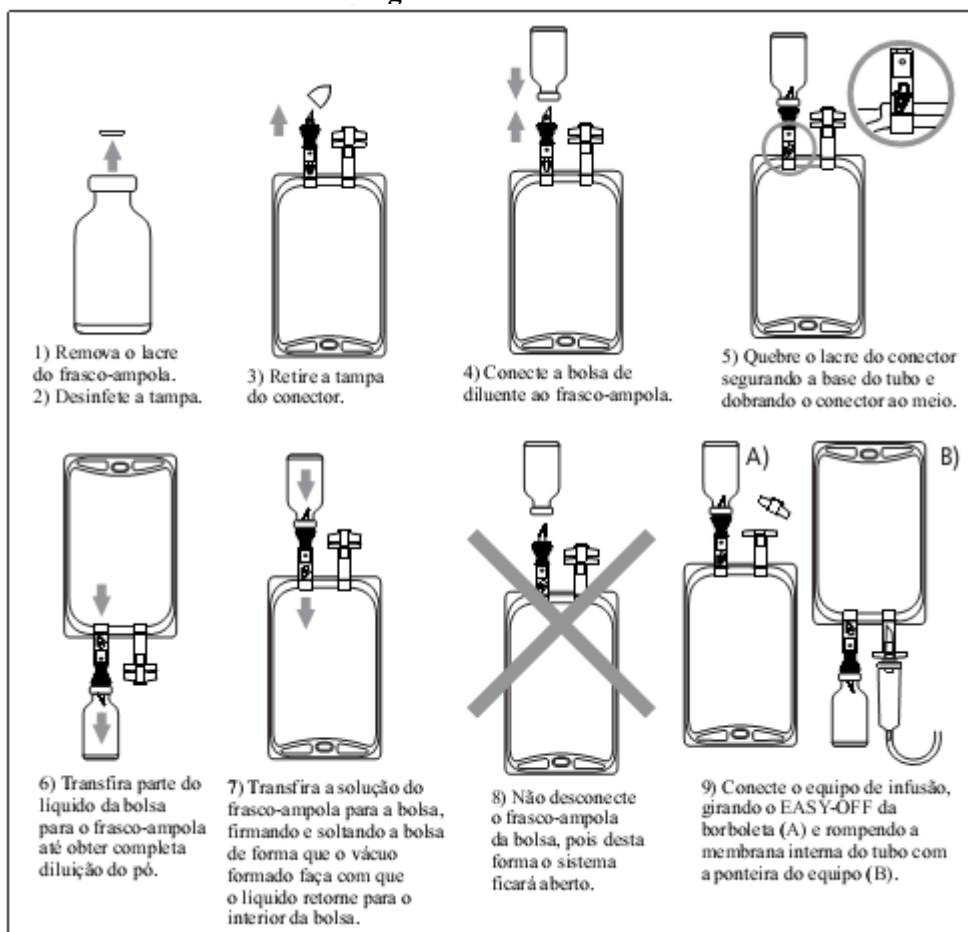
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois sua estabilidade pode estar comprometida.

Novamicin (cloridrato de vancomicina) 500mg deve ser diluído na solução de cloreto de sódio contida na bolsa Halex Istar devendo ser observados cuidados usuais para evitar contaminação na montagem do sistema fechado.

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

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

#### Montagem do sistema fechado



**Novamicin (cloridrato de vancomicina) 1g:** Deve ser reconstituído com 20mL de água para injetáveis. Após reconstituição o produto tem volume final de aproximadamente 20,60mL e concentração de aproximadamente 48,54mg/mL. Aparência da solução reconstituída: solução límpida e incolor a levemente amarelada.

Antes da infusão intravenosa, a solução reconstituída deve ser diluída em pelo menos 200mL de um diluente compatível (ver subitem “Compatibilidade e Estabilidade”). Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 4,53mg/mL.

Tempo de infusão: 2 horas. Não ultrapassar 10mg/minuto.

#### Compatibilidade e estabilidade

Compatibilidade com soluções intravenosas: Glicose a 5%; cloreto de sódio a 0,9%; glicose a 5% em cloreto de sódio 0,9%; injeção de Ringer Lactato; injeção de Ringer Acetato; injeção de Ringer Lactato em glicose a 5%.

#### 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 colesteril sulfato), aztreonam, bivalirudina, cefazolina, cefotaxima, cefotetano, cefoxitina, ceftazidima, ceftriaxona, cefuroxima, cloranfenicol (succinato sódico), dimenidrinato, fusidato sódico, fosfarnet, heparina sódica, idarrubicina, metotrexato sódico, nafcilina 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 um desses medicamentos e vancomicina, eles devem ser administrados separadamente (não misturá-los 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 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?**

Novamicin (cloridrato de vancomicina) 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 5mg/mL e infundidas na velocidade de até 10mg/minuto. A infusão deve sempre ser feita em pelo menos 60 minutos, mesmo quando doses menores de 500mg 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 uma 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.”**

**Novamicin (cloridrato de vancomicina) - MS: 1.1402.0029**

Fabricado por: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda

**Bolsa plástica PVC com conector - MS: 1.0311.0011**

Fabricado por: Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda - Goiânia - Goiás

CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Indústria Brasileira

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**Novamicin (cloridrato de vancomicina) - SISTEMA FECHADO**

MS: 1.1402.0029

Registrado e embalado por: Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda

## USO RESTRITO A HOSPITAIS

Farmacêutico Responsável: Dra. Lucimeide E. de Jesus - CRF-GO 2377

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME 103442

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda  
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO  
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira  
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação  
Vide ampola e/ou rótulo externo.





# Anexo B

## Histórico de Alteração para 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
17.09.2014	-	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	500MG CX 50 FA VD TRANS 1G CT 01 FA VD TRANS