

CLORIDRATO DE VANCOMICINA

Blau Farmacêutica S.A.
Pó Injetável
500 MG

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

cloridrato de vancomicina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pó Injetável. Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 500 mg de vancomicina base acompanhado com 1 ampola de diluente de 10 mL ou 20 frascos-ampola de 500 mg de vancomicina base acompanhado com 20 ampolas de diluente de 10 mL. Embalagens contendo 20 ou 100 frascos-ampola de 500 mg de vancomicina base.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

cloridrato de vancomicina (equivalente a 500 mg de vancomicina base) 512,4 mg

Cada ampola de diluente contém

água para injetáveis, estéril e apirrogênica 10 mL

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. 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?

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?

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 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 receberam 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 microrganismos 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 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.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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 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?

Cloridrato de vancomicina deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da umidade.

Prazo de validade: 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 preparo manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por 24 horas.

Após reconstituição com água para injetáveis manter em temperatura ambiente 15°C a 30°C por até 24 horas (ver item **Como devo usar este medicamento?**).

Após diluição com Cloreto de Sódio 0,9% ou Glicose 5% manter em temperatura ambiente 15°C a 30°C por até 24 horas (ver item **Como devo usar este medicamento?**).

Características do medicamento

Aspecto físico do pó: pó branco à quase branco ou bege à marrom.

Características da solução após reconstituição: solução injetável límpida, incolor, levemente rósea ou levemente amarelada, isenta de partículas visíveis (ver item **Como devo usar este medicamento?**).

Características da solução após diluição: solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis (ver item **Como devo usar este medicamento?**).

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?

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.

Adultos

A dose intravenosa 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 **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 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 intravenosa, 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**).

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 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 intravenosa 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 intravenosa 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 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.

Siga a 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.

Modo de Usar

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 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 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.

Cloridrato de vancomicina – Infusão Intravenosa

Reconstituição

Diluyente: 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, incolor, levemente rósea ou levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Estabilidade após reconstituição:

Temperatura ambiente entre 15°C a 30°C: 24 horas.

Diluição

Diluyente: Cloreto de Sódio 0,9%, Glicose 5%. Volume: 200 mL.

Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 0,25 mg/mL.

Aparência da solução diluída: solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis.

Estabilidade após a diluição com Cloreto de Sódio 0,9% ou Glicose 5%:

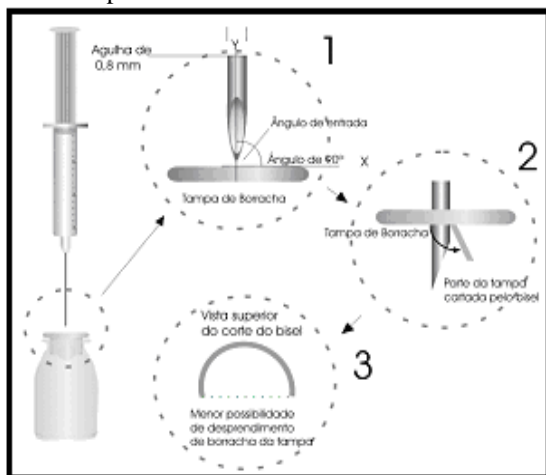
Temperatura ambiente entre 15° a 30°C: 24 horas.

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

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluyente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



Após a reconstituição, o profissional deverá inspecionar cuidadosamente, antes de sua utilização, verificar se a solução no interior do frasco-ampola está fluida e livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Entretanto, como regra geral, a solução deve ser usada imediatamente após a preparação, pois a estabilidade microbiológica depende das técnicas assépticas de manuseio do medicamento. Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

Cloridrato de vancomicina, é um pó injetável preparado na planta farmoquímica e envasado diretamente.

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, 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 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.

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

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 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.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP nº 4.931

Reg. MS nº 1.1637.0092

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000– São Paulo – SP

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

Uso restrito a hospitais

Esta bula foi aprovada em 02/12/2014.

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/VP/PS)	Apresentações relacionadas
02/12/2014	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	Dizeres Legais	VP	Todas
26/11/2014	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	Apresentações	VP	Todas

20/10/2014	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2014	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2014	Dizeres Legais	VP	Todas
10/10/2014	0909047/14-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	0909047/14-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	Todos	VP	Todas