

CLORIDRATO DE VANCOMICINA

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
500 mg

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09**cloridrato de vancomicina****Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÕES**

Pó para solução injetável.

Embalagens contendo 20 ou 100 frascos-ampola de 500 mg de vancomicina base.

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.

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

Cada frasco-ampola contém:

cloridrato de vancomicina (equivalente a 500 mg de vancomicina base) 512,6 mg

Cada ampola de diluente contém

água para injetáveis 10 mL

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O 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.

O 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?

O 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?

O 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 exagerada de pressão, 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 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 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 fármacos neutropênicos, isso 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 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 o fármaco ou a amamentação, considerando a importância do fármaco para a mãe.

Uso Pediátrico

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, conseqüentemente, 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 (estreptomina, neomicina, canamicina, tobramicina, gentamicina, amicacina); colistina; anfotericina B; bacitracina; cisplatina; paromomicina; pentamidina; polimixina B; ciclosporina; ácido etacrínico; furosemida; bumetanida; capreomicina; estreptoamicina, 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.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

O 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 reconstituição com água para injetáveis manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 24 horas (ver 6. Como devo usar este medicamento?).

Após diluição com cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 24 horas (ver 6. 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 6. **Como devo usar este medicamento?**).

Características da solução após diluição: solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis (ver 6. **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?

O 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 9. **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 e 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

O cloridrato de vancomicina é para uso injetável, portanto deve ser administrado 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.

ATENÇÃO:

- 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 e 30°C: 24 horas.

Diluição

Diluyente: Cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%.

Volume: 200 mL.

Após diluição, o produto tem concentração de, aproximadamente, 2,4 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%:

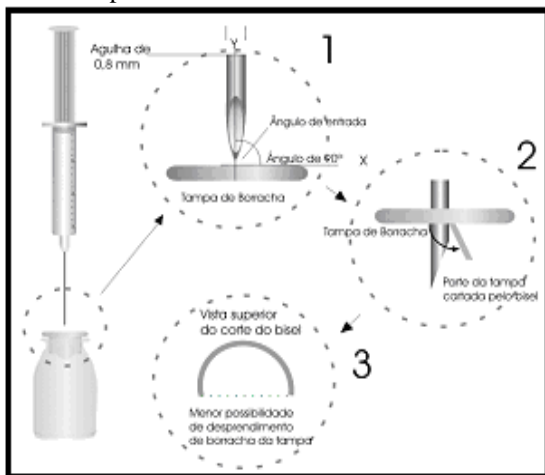
Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 24 horas.

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 diluente 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.

O cloridrato de vancomicina, é um pó para solução injetável preparado na planta farmacêutica 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 colesteril sulfato), aztreonam, bivalirudina, cefazolina, cefotaxima, cefotetano, ceftazidima, ceftriaxona, cefuroxima, cloranfenicol (succinato sódico), dimenidrinato, fusidato sódico, fosfocarnet, 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?

O 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).

Sistema imune: Pode ocorrer erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue) e sintomas sistêmicos (DRESS).

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

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.

CEP: 06.705-030. Cotia, SP.

www.blau.com

Produzido por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, nº 84.

CEP 05.566-000. São Paulo, SP.

ou

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2833.

CEP: 06.705-030. Cotia, SP.



**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DE RECEITA**

7003347-07

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 S)	Apresentações relacionadas
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
20/10/2014	0938459/14-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2014	0938459/14-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2014	Dizeres Legais	VP	Todas
26/11/2014	1062752/14-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	1062752/14-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	Apresentações	VP	Todas

02/12/2014	1078712/14-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	1078712/14- 7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2014	Dizeres Legais	VP	Todas
07/07/2016	2039207/16-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	2039207/16- 9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	Dizeres Legais	VP	Todas
03/01/2022	0031821/22-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/01/2022	0031821/22- 7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/01/2022	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Todas

21/02/2024	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/02/2024	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/02/2024	Dizeres Legais	VPS	<p>500 MG PÓ SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS + 20 AMP DIL X 10 ML</p> <p>500 MG PÓ SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS</p> <p>500 MG PÓ SOL INJ IV CX 100 FA VD TRANS</p> <p>500 MG PO SOL INJ IV FA VD TRANS TIPO I + AMP DIL X 10 ML</p> <p>500 MG PÓ SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS TIPO I + 20 AMP DIL X 10 ML</p> <p>500 MG PÓ SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS TIPO I + 20 AMP DIL PLAS X 10 ML</p> <p>500 MG PÓ SOL INJ IV CX 20 FA VD TRANS TIPO I</p> <p>500 MG PÓ SOL INJ IV CX 100 FA VD</p>
------------	---	--	------------	---	--	------------	----------------	-----	---

									TRANS TIPO I
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------