



**Dalacin® C**  
**fosfato de clindamicina**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Dalacin® C

**Nome genérico:** fosfato de clindamicina

**APRESENTAÇÕES**

Dalacin® C solução injetável de 300 mg (150 mg/mL) em embalagem contendo 1 ampola com 2 mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA**

**USO ADULTO**

**USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável de Dalacin® C contém 198 mg de fosfato de clindamicina equivalente a 150 mg de clindamicina base.

Excipientes: álcool benzílico, edetato dissódico, hidróxido de sódio<sup>a</sup>, ácido clorídrico<sup>a</sup> e água para injetáveis.

a = para ajuste de pH



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Dalacin® C (fosfato de clindamicina) solução injetável é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais incluem:

- infecções do trato respiratório superior (nariz, faringe laringe e traqueia) e inferior (brônquios, pulmões) como empiema (presença de pus entre as membranas que envolvem os pulmões), pneumonia anaeróbica (pneumonia por uma bactéria específica) e abscessos pulmonares (acúmulo de pus nos pulmões);
- septicemia bacteriana (disseminação de bactérias pelo sangue a partir de uma infecção em determinado local);
- infecções de pele e partes moles, (infecção da pele e tecidos próximos como gordura);
- infecções intra-abdominais, de abdome, como peritonite (infecção da membrana que envolve os órgãos internos abdominais) e abscesso intra-abdominal (acúmulo de pus dentro da cavidade do abdome); infecções da pelve (região inferior do abdome) e do trato genital feminino (útero, trompas, ovário e vagina) como endometrite (infecção de uma das camadas de tecido que forma o útero), abscessos tubo-ovarianos não gonocócicos (acúmulo de pus dentro das trompas uterinas e do ovário causadas por bactérias diferentes da *Neisseria gonorrhoeae*), celulite pélvica (infecção da pele e dos tecidos abaixo dela na região pélvica e infecção vaginal após cirurgias) e infecções dentárias.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dalacin® C é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana, ele impede que as bactérias produzam proteínas que são a base do seu crescimento e reprodução, ou seja, incapacita a bactéria de crescer e se multiplicar.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dalacin® C não deve ser usado caso você já tenha apresentado hipersensibilidade, alergia ou reação alérgica à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

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

O tratamento com antibióticos altera a flora normal do cólon, altera o equilíbrio entre as bactérias presentes normalmente no intestino grosso, resultando em um crescimento excessivo de determinadas bactérias. Há relatos de que diarreia associada à *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos; portanto, o médico deve ter cuidado na avaliação de seu histórico clínico e acompanhá-lo após o tratamento. Colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*) foi relatada em associação a quase todos agentes antibióticos, inclusive clindamicina, Dalacin® C, e pode variar, em gravidade, de leve a risco de morte. Portanto, é importante que o médico considere esse diagnóstico em pacientes que apresentem diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) após a administração de antibióticos. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente melhoram com a interrupção do uso do medicamento.

Dalacin® C não deve ser utilizado no tratamento da meningite (infecção das meninges, membrana que envolve o cérebro e a medula espinal), pois não penetra adequadamente no líquido cefalorraquidiano (líquido que preenche o espaço entre as meninges e o cérebro e a medula).

Durante o tratamento prolongado, devem ser realizados testes periódicos de função hepática (do fígado) e renal (do rim).

O uso de Dalacin® C pode resultar em proliferação de microrganismos não susceptíveis, não sensíveis ao antibiótico, particularmente as leveduras.

Dalacin® C não deve ser injetado em *bolus* (em uma aplicação rápida) por via intravenosa sem ser diluído, mas sim posto em infusão por, pelo menos, 10 - 60 minutos.

Este produto contém álcool benzílico. O álcool benzílico foi associado à síndrome de Gasping (um tipo de alteração na respiração) fatal em recém-nascidos prematuros.

#### Uso durante a Gravidez

O Dalacin® C atravessa a placenta em humanos, portanto deve ser utilizado na gravidez apenas se claramente necessário.

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



### **Uso durante a Lactação**

A clindamicina foi detectada no leite materno e devido aos potenciais efeitos adversos em neonatos, a decisão de interromper o uso do medicamento deve ser considerada, levando-se em conta a importância do medicamento para a mãe.

### **Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas**

O efeito de Dalacin® C na habilidade de dirigir ou operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado.

### **Interações Medicamentosas**

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Dalacin® C pode interagir com outros medicamentos, como eritromicina e medicamentos bloqueadores neuromusculares.

**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?**

Dalacin® C deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C).

**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.**

**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.**

Características do produto: solução transparente.

Dalacin® C sempre será preparado e administrado por um médico ou por um profissional de saúde especializado.

As instruções para administração, reconstituição, diluição e infusão estão disponibilizadas na parte destinada aos Profissionais de Saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

Dalacin® C em infusão, é incompatível (ou seja, não deve ser infundido junto com) com: ampicilina sódica, fenitoína sódica, barbitúricos, aminofilina, gluconato de cálcio, sulfato de magnésio, ceftriaxona sódica e ciprofloxacino.

Não foi demonstrada incompatibilidade com os antibióticos cefalotina, canamicina, gentamicina, penicilina ou carbenicilina.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Uso em Adultos**

**Via parenteral (administração IM = Intramuscular ou IV = Intravenosa):** para infecções intra-abdominais, infecções da pelve e outras complicações ou infecções graves, a dose usual diária de Dalacin® C é 2400 – 2700 mg em 2, 3 ou 4 doses iguais. Infecções mais moderadas causadas por microrganismos sensíveis, podem responder com 1200 – 1800 mg por dia, em 3 ou 4 doses iguais.

Doses diárias maiores que 4800 mg foram usadas com sucesso.

Doses únicas IM maiores que 600 mg não são recomendadas.

### **Uso em Crianças (com mais de 1 mês de idade)**

**Via parenteral (administração IM = Intramuscular ou IV = Intravenosa):** 20 - 40 mg/kg por dia em 3 ou 4 doses iguais.

### **Uso em Pacientes Idosos**

Estudos com Dalacin® C mostraram que não há diferenças importantes entre pacientes jovens e idosos com a função hepática (do fígado) normal e função renal (do rim) normal (ajustado pela idade), após administração oral ou intravenosa. Portanto, o ajuste da dose não é necessário em pacientes idosos com a função hepática normal e função renal normal (ajustado pela idade).

### **Uso em Pacientes com Insuficiência Renal e Hepática**

Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência (falência) renal e hepática.

### **Doses em Indicações Específicas**

**Tratamento de infecções por estreptococo beta-hemolítico:** em infecções por estreptococos beta-hemolíticos (bactéria específica), o tratamento deve ser mantido por pelo menos 10 dias.



**Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica:** em doença inflamatória pélvica (DIP), infecção ou inflamação dos órgãos presentes na região inferior do abdome (útero, trompas, ovário), o tratamento deve ser iniciado com 900 mg de fosfato de clindamicina, por via intravenosa a cada 8 horas. O tratamento IV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação da paciente.

Continua-se então o tratamento com Dalacin® C por via oral, administrando-se 450 - 600 mg a cada 6 horas até completar 10 - 14 dias de tratamento total.

**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?**

Como este é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.

**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?**

**Sangue e sistema linfático:** foram relatadas neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) transitória e eosinofilia (aumento de um tipo de células de defesa no sangue: eosinófilo), agranulocitose (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: granulócitos) e trombocitopenia (diminuição de um tipo de células de coagulação do sangue: plaquetas), entretanto, não foi estabelecida relação direta entre esses efeitos e o tratamento com Dalacin® C.

**Sistema imunológico:** foram observados poucos casos de reações anafilactoides (reação alérgica que pode levar à incapacidade de respirar).

**Sistema nervoso:** disgeusia (alteração do paladar).

**Cardíaco:** foram relatados raros casos de parada cardiopulmonar e hipotensão (pressão baixa) após a administração intravenosa rápida.

**Vasculares:** foi relatada tromboflebite (inflamação da veia) na administração IV. Essas reações podem ser minimizadas pela administração IM.

**Gastrointestinal:** dor abdominal, náusea (enjoo), vômito, diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) - vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?

**Hepatobiliar:** foram observadas anormalidades em testes de função hepática (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado) e icterícia (pele amarelada devido à deposição de substâncias biliares) durante o tratamento com Dalacin® C.

**Pele e tecido subcutâneo:** *rash* maculopapular (erupções de pele) e urticária (reação alérgica) foram observadas durante a terapia. Erupções da pele morbiliformes (erupções da pele não elevadas e avermelhadas) generalizadas leves a moderadas foram as reações adversas mais frequentemente relatadas. Raros casos de eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) foram associados à clindamicina. Prurido (coceira), vaginite (inflamação vaginal) e raros casos de dermatite esfoliativa (descamação da pele) e vesículo-bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas) também foram relatados. Raros casos de necrose tóxica epidérmica (descamação grave da camada superior da pele) e casos de síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) foram relatados no período pós-comercialização.

**Gerais e reações no local de administração:** foram relatadas irritação local, dor e formação de abscesso (formação e acúmulo de pus) com a administração intramuscular.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Em caso de superdose, hemodiálise e diálise peritoneal (filtração do sangue realizada artificialmente) não são meios eficazes para a eliminação da clindamicina do sangue.

**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.**



### III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0173

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

**Fabricado e Embalado por:** Pfizer Manufacturing Belgium NV – Puurs – Bélgica

**Registrado, Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

**Fale Pfizer 0800-7701575**

[www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/abril/2013.**

LLD\_DCISOI\_01

