

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

TARGOCID®

teicoplanina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável (após dissolução). Caixa com 1 frasco-ampola acompanhado de ampola de solvente.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

TARGOCID 200 mg

Cada frasco-ampola contém:

teicoplanina 200 mg

excipientes q.s.p.....1 frasco-ampola

(cloreto de sódio, hidróxido de sódio)

Cada ampola de solvente contém:

água para injetáveis3 mL

TARGOCID 400 mg

Cada frasco-ampola contém:

teicoplanina 400 mg

excipientes q.s.p.....1 frasco-ampola

(cloreto de sódio, hidróxido de sódio)

Cada ampola de solvente contém:

água para injetáveis 3 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: TARGOCID® é um antibiótico glicopeptídico que age na biossíntese da parede celular e tem ação contra bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Não use medicamentos com prazo de validade vencido.

Gravidez e Lactação: informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez durante ou após o uso da medicação. Informar ao médico se estiver amamentando.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Cuidados de administração: siga corretamente as instruções de seu médico quanto ao emprego do produto, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: vermelhidão e/ou dor no local da injeção, reações alérgicas, náuseas, vômitos e diarreia. Mais raramente podem ocorrer reações sanguíneas.

Informe ao seu médico se você tem problemas de rim, alergia a teicoplanina ou a vancomicina.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Administração concomitante com outras substâncias: soluções de teicoplanina e aminoglicosídeos são incompatíveis quando misturadas, portanto, não devem ser misturadas antes da injeção.

Contra-indicações e precauções: informe seu médico se você tem problemas de rim ou se é alérgico a vancomicina. Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica e espectro antimicrobiano

O princípio ativo de TARGOCID® é a teicoplanina, um antibiótico do grupo dos glicopeptídios que mostrou ação bactericida *in vitro* contra bactérias gram-positivas aeróbias e anaeróbias. A teicoplanina inibe o crescimento de organismos suscetíveis, agindo na biossíntese da parede celular em local diferente do afetado pelos beta-lactâmicos. TARGOCID® é ativo contra estafilococos (incluindo os resistentes a meticilina e outros antibióticos betalactâmicos), estreptococos, enterococos, *Listeria monocitogenes*, micrococos, corinebactéria do grupo J/K e anaeróbios Gram-positivos incluindo *Clostridium difficile* e peptococos.

Foi demonstrada sinergia bactericida *in vitro* com teicoplanina quando combinada com aminoglicosídeos contra *Staphylococcus aureus*; a sinergia contra estes organismos também foi demonstrada com imipenem. A combinação *in vitro* de teicoplanina e rifampicina demonstrou efeitos aditivos e sinérgicos contra *Staphylococcus aureus*. Também foi observado sinergia *in vitro* com ciprofloxacino contra *Staphylococcus epidermidis*.

A resistência *in vitro* à teicoplanina não pode ser obtida em um único passo e só se produz após passagens múltiplas.

Há relatos de elevadas CIMs (concentração inibitória mínima) para teicoplanina em diversas cepas de *Staphylococcus haemolyticus*.

A teicoplanina não apresenta resistência cruzada com outras classes de antibióticos.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Foi observada resistência cruzada entre teicoplanina e o glicopeptídeo vancomicina em enterococos.

A teicoplanina é captada pelos leucócitos e macrófagos, mantendo sua atividade anti-estafilocócica dentro destas células.

Farmacocinética

A biodisponibilidade de uma única injeção intramuscular de 3 a 6 mg/kg é de mais de 90%. A teicoplanina é pouco absorvida pelo trato gastrointestinal normal após administração oral; 40% da dose oral é encontrada nas fezes como fármaco ativo.

Após a administração intravenosa de 3 a 6 mg/kg, a concentração plasmática declina com meia-vida terminal de eliminação de 150 horas com depuração plasmática de 11,9 a 14,7 mL/h/kg, o que permite uma única administração diária.

Após administração IV de 6mg/kg nas horas 0, 12, 24 e a cada 24h como infusão por 30 minutos, uma concentração sérica mínima de 10mg/L seria alcançada pelo quarto dia. Concentrações séricas máxima e mínima no estado de equilíbrio de aproximadamente 64mg/L e 19mg/L, respectivamente, seriam atingidas pelo 28º dia.

A teicoplanina difunde-se rapidamente na pele, tecido subcutâneo, miocárdio, pulmão, líquido pleural, osso, líquido sinovial, líquido de vesícula cutânea e lentamente, no líquido cefalorraquidiano.

A teicoplanina apresenta ligação às proteínas plasmáticas de 90 a 95%, sendo a ligação de fraca afinidade.

A biotransformação é pequena (aproximadamente 3%), sendo aproximadamente 80% do fármaco administrado eliminado na urina, quando administrado por via parenteral. A depuração renal após a administração IV de 3 a 6mg/kg é de 10,4 a 12,1 mL/h/kg.

INDICAÇÕES

TARGOCID® está indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias gram-positivas sensíveis, incluindo aquelas resistentes a outros antibióticos tais como metilina e as cefalosporinas: endocardite, septicemia, infecções osteoarticulares, infecções do trato respiratório inferior, infecções de pele e tecidos moles, infecções urinárias e peritonite associada a diálise peritoneal crônica ambulatorial.

TARGOCID® também está indicado no tratamento de infecções em pacientes alérgicos às penicilinas ou cefalosporinas.

TARGOCID® pode ser usado por via oral no tratamento de diarreia associada ao uso de antibiótico, incluindo colite pseudomembranosa causada por *Clostridium difficile*.

TARGOCID® pode ser utilizado para profilaxia em pacientes nos quais a infecção por microrganismos gram-positivos pode ser perigosa (por exemplo, em pacientes que necessitam de cirurgia dental ou ortopédica).

CONTRA-INDICAÇÕES

C	O	N	F	I	D	E	N	C	I	A	L
Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.											
É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.											
A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.											
<u>Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.</u>											
C	O	N	F	I	D	E	N	C	I	A	L

TARGOCID® está contra-indicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a teicoplanina.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Deve ser administrado com cuidado a pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a vancomicina, pois pode haver hipersensibilidade cruzada. Entretanto, um antecedente de "red man syndrome" atribuído a vancomicina, não se constitui em uma contra-indicação para o uso de teicoplanina.

Foram relatados casos de toxicidade hematológica, auditiva, hepática e renal com teicoplanina. Portanto, recomenda-se monitorar as funções auditiva, hematológica, hepática e renal, particularmente em pacientes com insuficiência renal, pacientes sob tratamento prolongado e aqueles pacientes que necessitam de uso concomitante de drogas que possam ter efeitos ototóxicos e nefrotóxicos (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

A eficácia e segurança da administração de **TARGOCID®** pelas vias intratecal/intralombar e intraventricular não foram estudadas em estudos clínicos controlados. Entretanto, foi relatado caso de toxicidade, incluindo convulsões, com o uso intraventricular de teicoplanina.

Da mesma forma que com outros antibióticos, o uso de teicoplanina, especialmente se prolongado, pode resultar em supercrescimento de microrganismos resistentes. É essencial a avaliação repetida da condição do paciente. Caso ocorrer superinfecção durante a terapia, devem ser tomadas medidas apropriadas.

Uso durante a gravidez e lactação

Embora os estudos de reprodução animal não tenham revelado evidência de alteração da fertilidade ou efeitos teratogênicos, **TARGOCID®** não deve ser utilizado durante a gravidez confirmada ou suposta ou durante a lactação, a menos que, a juízo médico, os benefícios potenciais superem os possíveis riscos. Não se tem informação sobre a excreção de teicoplanina no leite materno ou sobre a transferência placentária da droga.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os estudos em animais não evidenciaram interação com diazepam, tiopental, morfina, bloqueadores neuromusculares ou halotano.

Devido ao potencial de aumento de efeitos adversos, **TARGOCID®** deve ser administrado com cuidado em pacientes sob tratamento concomitante com drogas nefrotóxicas ou ototóxicas, tais como aminoglicosídeos, anfotericina B, ciclosporina, furosemida e ácido etacrínico.

As soluções de teicoplanina e aminoglicosídeos são incompatíveis quando misturadas, portanto não devem ser misturadas antes da injeção.

REAÇÕES ADVERSAS

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

TARGOCID® geralmente é bem tolerado. As reações adversas conhecidas raramente requerem interrupção do tratamento e geralmente são de caráter leve e transitório. As reações adversas graves são raras. As seguintes reações foram relatadas:

Reações locais: eritema, dor local, tromboflebite e abscesso no local da injeção intramuscular.

Reações alérgicas: erupção cutânea, prurido, febre, rigidez, broncospasmo, reações anafiláticas, choque anafilático, urticária, angioedema e raros casos de dermatite exfoliativa, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme incluindo a síndrome de Stevens-Johnson. Adicionalmente foram relatadas reações relacionadas às infusões, tais como: eritema ou rubor do tronco. Estes eventos ocorreram sem histórico prévio de exposição à teicoplanina e não voltaram a ocorrer na reexposição com a velocidade da infusão mais lenta e/ou a diminuição da concentração. Estes eventos não foram específicos para qualquer concentração ou velocidade de infusão.

Reações gastrointestinais: náusea, vômitos, diarreia.

Reações sanguíneas: eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, e raros casos de agranulocitose reversível.

Função hepática: aumento das transaminases séricas e/ou fosfatase alcalina sérica.

Função renal: elevação da creatinina sérica, insuficiência renal.

SNC: tontura e cefaléia. Convulsões podem ocorrer com a administração intraventricular.

Auditiva/vestibulares: Nestes casos, o efeito causal não foi estabelecido entre a utilização da teicoplanina e a perda auditiva, tinido e distúrbios vestibulares. A ototoxicidade da teicoplanina é inferior a da vancomicina.

Outros: superinfecção (supercrescimento de organismos não suscetíveis).

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Preparação da injeção: Adicione lentamente todo o solvente da ampola no frasco-ampola e role-o lentamente entre as mãos, até que o pó esteja completamente dissolvido, tomando-se o cuidado de evitar a formação de espuma.

É importante assegurar que todo o pó esteja dissolvido, mesmo aquele que estiver perto da tampa.

A agitação da solução pode causar a formação de espuma, a qual torna difícil recuperar o volume desejado. Entretanto, se todo o pó foi completamente dissolvido, a espuma não altera a concentração da solução. Se a solução ficar espumosa, o frasco deve ficar em repouso aproximadamente 15 minutos. Retire a solução lentamente do frasco-ampola, tentando recuperar a maior parte da solução colocando a agulha na parte central da tampa de borracha.

As soluções reconstituídas contém 200 mg de teicoplanina em 3 mL (frasco-ampola de 200 mg) e 400 mg em 3 mL (frasco-ampola de 400 mg).

É importante que a solução seja corretamente preparada e cuidadosamente colocada na seringa, pois, caso contrário, pode levar a uma administração menor que a dose total.

A solução final é isotônica e tem pH de 7,2 a 7,8.

A solução é estável por 48 horas a temperatura ambiente ou por 21 dias a 5°C sem perda da potência.

Entretanto, a boa prática farmacêutica recomenda que as soluções reconstituídas sejam utilizadas imediatamente e a porção não utilizada descartada. Quando as circunstâncias tornam isto impraticável, os frascos reconstituídos e misturas de líquidos para infusão devem ser mantidos refrigerados (5°C) e descartados dentro de 24 horas.

As soluções reconstituídas podem ser injetadas diretamente ou diluídas alternativamente, como se segue:

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

DILUENTES	CONCENTRAÇÃO FINAL DE TEICOPLANINA	CONDIÇÕES ARMAZENAMENTO	ESTABILIDADE
Cloreto de sódio para injeção a 0,9 %	200 mg/100 mL 200 mg/100 mL	4 °C, 25 °C 4 °C, 25 °C	Até 48 horas 7 dias (armazenado em balão volumétrico)
Ringer	200 mg/100 mL	30 °C, 37 °C	Até 48 horas
Ringer lactato (Hartmans)	200 mg/500 mL 200 mg/100 mL	37 °C 4 °C, 25 °C	Até 48 horas Até 7 dias
Dextrose 5 %	10 mg/mL	5 °C, 30 °C	48 horas (30 °C) 7 dias (5 °C)
Glicose 10 %	400 mg, 800 mg e 1200 mg/litro	25 °C	24 horas
Cloreto de sódio a 0,18 % e glicose a 4 % para injeção.	200 mg/100 mL	4 °C, 25 °C	7 dias
Cloreto de sódio a 0,45 % e Dextrose a 5 %	200 mg/100 mL	30 °C	Até 48 horas
Glicose a 1,36 % ou 3,86 % para diálise peritoneal	200 mg/2 litros	4 °C, 25 °C	Até 4 semanas
Cloreto de sódio a 0,9 % e heparina (4.000 a 8.000 unidades/200 ml)	400 mg/200 mL	25 °C	24 horas
Dextrose a 5 % e heparina (4.000 e 8.000 unidades/200 ml)	400 mg/200 mL	25 °C	24 horas
Expansor de Plasma gelofusine	400 mg/300 mL	Temperatura ambiente	72 horas
Haemaccel expansor de plasma	400 mg/300 mL	Temperatura ambiente	72 horas

Como boa prática farmacêutica, recomenda-se usar de preferência as soluções imediatamente após a mistura.

Modo de administração: TARGOCID® pode ser administrado por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM). A administração IV pode ser feita diretamente por injeção (3 - 5 minutos) ou através de infusão, (30 minutos). A dose diária é geralmente única, entretanto, em infecções graves, recomenda-se uma dose de ataque a intervalos de 12 horas para as 3 primeiras doses. A maioria dos pacientes com infecções causadas por microrganismos sensíveis ao antibiótico, apresenta resposta terapêutica dentro das primeiras 48-72 horas. A duração total do tratamento é determinada pelo tipo e gravidade da infecção e resposta clínica do paciente. Em endocardite e osteomielite, recomenda-se tratamento por 3 semanas ou mais.

Somente o método de infusão pode ser usado em recém-nascidos. A gravidade da doença e o local da infecção devem ser considerados na determinação das doses de teicoplanina.

DOSES TERAPÊUTICAS

- Adultos:

C	O	N	F	I	D	E	N	C	I	A	L
Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96. É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94. A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida. <u>Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.</u>											
C	O	N	F	I	D	E	N	C	I	A	L

Para infecções por gram-positivos em geral: o regime inicial é de 3 doses de 400 mg IV a cada 12 horas, seguida de uma dose de manutenção de 400 mg IV ou IM uma vez ao dia. A dose padrão de 400 mg corresponde a aproximadamente 6 mg/kg. Em pacientes com mais de 85 kg, deve-se utilizar a dose de 6 mg/kg.

Podem ser necessárias doses maiores em algumas situações clínicas.

Em algumas situações, tais como em pacientes com queimaduras graves infectadas ou endocardite causada por Staphylococcus aureus, pode ser necessária dose de manutenção de até 12 mg/kg por via IV.

No caso de endocardite causada por S.aureus, foram obtidos resultados satisfatórios quando TARGOCID® (teicoplanina) foi administrado junto com outros antibióticos. A eficácia da monoterapia com TARGOCID® (teicoplanina) para esta indicação ainda está sendo investigada.

Quando as concentrações séricas de TARGOCID® são monitoradas em infecções graves, os níveis (imediatamente antes da dose subsequente) devem ser equivalentes a 10 vezes a CIM (concentração inibitória mínima) ou pelo menos, 10 mg/L.

Terapia combinada: Quando a infecção requer atividade bactericida máxima, recomenda-se a combinação com um agente bactericida apropriado (ex: em endocardite estafilocócica) ou quando infecções mistas com patógenos Gram-negativos não podem ser excluídas (ex: terapia empírica de febre em pacientes neutropênicos).

Profilaxia de endocardite por gram-positivos em cirurgia dental e em pacientes com doença valvular: uma administração intravenosa de 400 mg (6 mg/kg) no momento da indução anestésica.

- Situações especiais

Profilaxia de infecções por gram-positivos em cirurgia ortopédica e vascular: uma dose IV de 400 mg (ou 6 mg/kg se >85 kg) no momento da indução anestésica.

Diarréia causada por Clostridium difficile associada a antibióticos: Após reconstituição do pó do frasco-ampola com o solvente, a solução deve ser administrada como solução oral (a solução não tem gosto). A dose usual é de 200 mg por via oral, duas vezes ao dia durante 7 a 14 dias.

Idosos: Igual à dose dos adultos (se a função renal estiver gravemente comprometida, devem-se seguir as instruções para pacientes com função renal comprometida).

Crianças acima de 2 meses de idade até 16 anos: Para as infecções por gram-positivos em geral: a dose recomendada é de 10 mg/kg a cada 12 horas para as 3 primeiras doses; as doses diárias subseqüentes devem ser de 6 mg/kg em injeção única intravenosa ou intramuscular.

Em infecções graves por microrganismos gram-positivos ou em crianças neutropênicas: a dose recomendada é de 10 mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas para as 3 primeiras doses; as doses diárias subseqüentes devem ser de 10 mg/kg em única injeção intravenosa ou intramuscular.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Recém nascidos menores de dois meses: recomenda-se administrar dose única de ataque de 16mg/kg no primeiro dia; as doses diárias subseqüentes devem ser de 8 mg/kg por via intravenosa. Recomenda-se administrar as doses por infusão intravenosa por 30 minutos.

Pacientes com insuficiência renal: Em pacientes com insuficiência renal, a diminuição da dose não é necessária até a quarta dose. A partir da quinta dose, deve-se seguir o seguinte esquema:

- Insuficiência renal moderada, com depuração de creatinina de 40 a 60 mL/min, a dose deverá ser diminuída para a metade inicial (utilizando a dose inicial cada dois dias ou a metade desta dose uma vez ao dia).

- Em insuficiência renal grave, com depuração de creatinina menor que 40 mL/min e em pacientes sob hemodiálise, a dose deve ser reduzida para um terço da inicial (utilizando a mesma dose inicial cada três dias ou um terço da dose uma vez ao dia). A teicoplanina não é dializável.

Diálise peritoneal ambulatorial contínua para peritonite: Após dose de ataque de 400 mg IV, são administrados 20 mg/L por bolsa na 1ª semana, 20 mg/L em bolsas alternadas na 2ª semana, e 20 mg/L na bolsa que permanece durante a noite na 3ª semana. Pacientes com febre devem receber uma dose de ataque de 400 mg i.v.

SUPERDOSAGEM

Foram relatados casos de administração de doses excessivas erroneamente, à pacientes pediátricos. Em um relato de superdosagem, um recém-nascido de 29 dias apresentou agitação após a administração de 400 mg IV. (95 mg/kg).

Nos outros casos, não foram verificados sintomas ou anormalidades laboratoriais associados a teicoplanina. Nestes casos, as crianças tinham de 1 mês a 8 anos de idade e as doses de teicoplanina administrada erroneamente estavam entre 35,7 mg/kg a 104 mg/kg.

Nos casos de superdosagem, o tratamento deverá ser sintomático. A teicoplanina não é eliminada através de hemodiálise.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS 1.1300.0171

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP 5854

Fabricado por:

Gruppo Lepetit S.r.l.

Località Valcanello

03012 Anagni - Itália

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Suzano - SP
CEP 08613-010
C.N.P.J. nº 02.685.377/0008-23
® Marca Registrada
IB031203C

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote: \
Data Fabricação: I vide cartucho
Vencimento: /

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L