



BULA:
VANCOTRAT
CÓD. 4004167

COR: 1x0

Pantone Process Black U

Dimensão: 315X190 mm

Escala: 100%

Plataforma: PC

Software: Indesign CS3

Prova nº 02

Data: 28/03/2011

Elaborado por: Fred

Revisado por: DME - Fernanda

Alterações

- Nova Arte
- Alteração da capa de 300x180 mm para 315x190 mm

ser determinada por ensaio microbiológico, radioimunoensaio, imunoensaio com polarização fluorescente, imunoensaio fluoresente ou cromatografia líquida de alta pressão.

ADVERTÊNCIAS

A administração endovenosa rápida (em poucos minutos) pode provocar uma hipotensão exagerada, incluindo choque e, raramente, parada cardíaca. A vancomicina deve ser administrada em uma solução diluída, por um período de no mínimo 60 minutos, para evitar reações relacionadas com infusão rápida. Geralmente, essas reações cessam prontamente ao interromper-se a infusão.

Tem ocorrido ototoxicidade, transitória ou permanente, em pacientes recebendo vancomicina, sendo relatada na maioria das vezes em pacientes que receberam doses excessivas, que tinham algum problema de perda de audição ou que estavam recebendo terapia concomitante com outro agente ototóxico, tal como um aminoglicosídeo. A vancomicina deve ser usada com cautela em pacientes com insuficiência renal porque o risco de ototoxicidade aumenta com concentrações altas utilizadas por um longo período. As doses de vancomicina devem ser ajustadas em pacientes com disfunção renal (ver **PRECAUÇÕES** e **POSOLOGIA**).

Tem sido reportada colite pseudomembranosa praticamente com todos os antibióticos, incluindo vancomicina, podendo variar de leve a risco de morte; portanto, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que desenvolvem diarreia, associada com o uso de agentes antibacterianos. Tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o aumento do crescimento de clostrídeos. Estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é uma causa primária de "colite associada a antibióticos".

Os casos leves de colite pseudomembranosa respondem normalmente à interrupção da droga. Em casos moderados a graves, as medidas devem incluir fluidos, eletrólitos, suplementação protéica e tratamento com uma droga antibacteriana clinicamente efetiva contra colite por *Clostridium difficile*.

PRECAUÇÕES

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

Durante o tratamento, se ocorrer uma superinfecção devem ser tomadas medidas apropriadas, não descartando a possibilidade de crescimento de microrganismos resistentes.

Para minimizar o risco de nefrotoxicidade em pacientes com insuficiência renal ou que estejam recebendo terapia concomitante com aminoglicosídeos, deve ser feita uma monitoração contínua da função renal e cuidados especiais devem ser tomados seguindo esquemas de doses apropriados (ver **POSOLOGIA**).

Testes periódicos da função auditiva podem ser úteis para minimizar o risco de ototoxicidade.

Foi relatada neutropenia reversível em pacientes que estavam recebendo vancomicina (ver **REAÇÕES ADVERSAS**). Pacientes que vão receber tratamento prolongado com vancomicina ou que estejam recebendo concomitantemente drogas neutropênicas devem ter uma monitorização periódica na contagem de leucócitos.

A vancomicina é irritante ao tecido e só deve ser administrada por via endovenosa. Se for administrada via intramuscular ou quando houver extravasamento acidental poderá ocorrer dor, hipersensibilidade no local e até necrose. Quando administrada via infusão endovenosa pode ocorrer dor, hipersensibilidade no local e tromboflebite, cuja frequência e gravidade podem ser minimizadas administrando-se a droga em concentrações entre 2,5 a 5,0 mg/mL e velocidade lenta, de preferência menor que 10 mg/minuto, por sistema de rodízio dos locais de infusão.

A segurança e eficácia da administração de vancomicina por via intratecal não foram avaliadas. Relatos têm revelado que a administração de vancomicina por via intraperitoneal, durante a diálise peritoneal contínua em ambulatório, resultou em uma síndrome de peritonite química. Até o momento, esta síndrome tem variado de um dialisado turvo a um dialisado turvo acompanhado por dor abdominal e febre em vários graus. Esta síndrome parece ser de curta duração após a interrupção da vancomicina administrada por via intraperitoneal.

CARCINOGÊNESE, MUTAGÊNESE E DANOS À FERTILIDADE

Não foi demonstrado potencial mutagênico da vancomicina em testes padrão de laboratório. Estudos de teratologia em animais não revelaram evidência de dano ao feto devido a vancomicina.

GRAVIDEZ

Risco C de acordo com classificação do FDA.

Não foram realizados estudos de reprodução animal com a vancomicina. Em um estudo clínico controlado, os potenciais dos efeitos ototóxicos e nefrotóxicos da vancomicina em crianças foram avaliados quando a droga foi administrada por via endovenosa a mulheres grávidas, portadoras de infecções stafilocócicas graves, complicadas por serem viáveis em drogas de abuso endovenosas. A vancomicina foi encontrada no sangue do cordão umbilical. Não foi observada perda auditiva neurosensorial ou nefrotoxicidade com a vancomicina. Uma criança cuja mãe recebeu vancomicina no terceiro trimestre de gravidez apresentou perda auditiva de condução, não atribuível à administração do produto. Devido ao número de pacientes tratados neste estudo ser limitado e a vancomicina ter sido administrada somente no segundo e terceiro trimestres de gravidez, não se sabe se a vancomicina causa dano fetal. Devido ao fato dos estudos de reprodução em animais nem sempre

predizerem a resposta em humanos, e a segurança do uso de vancomicina em mulheres grávidas não terem sido estabelecida, a vancomicina só deve ser administrada a mulheres grávidas se absolutamente necessário.

AMAMENTAÇÃO

A vancomicina é excretada no leite humano. 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 PEDIÁTRICO

Em recém-nascidos prematuros e lactentes jovens é recomendável controlar a concentração sérica de vancomicina.

IDOSOS

A diminuição natural na filtração glomerular com o aumento da idade pode levar a uma elevação da concentração sérica da vancomicina se a dose não for ajustada (por isso os idosos possuem maior risco de desenvolver ototoxicidade e/ou nefrotoxicidade). Os esquemas de doses de vancomicina devem ser ajustados nos pacientes idosos (ver **POSOLOGIA**).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A utilização de vancomicina com colistina, estreptomicina, neomicina, canamicina, tobramicina, gentamicina, amicacina, anfotericina B, bacitracina, cisplatina, paramomicina, polimixina B, ciclosporina, ácido etacrínico, furosemida, bumetanida, capreomicina, estreptozocina, carmustina, ácido acetilsalicílico ou outro salicilato pode aumentar os riscos de reações tóxicas nos ouvidos e nos rins. Ao utilizar vancomicina com drogas ototóxicas pode ocorrer perda auditiva que pode progredir para surdez, mesmo com a descontinuação da droga, sendo que a perda auditiva pode ser reversível, mas geralmente é permanente.

Nesses casos deve-se efetuar determinações audiométricas. Quando a utilização de vancomicina e aminoglicosídeo for necessária a possibilidade de interação entre eles pode diminuir com uma monitorização apropriada, podendo ser necessário verificações da função renal, da concentração sérica, ajustes de dose ou utilização de outros antibióticos.

Os efeitos da toxicidade auditiva da vancomicina, como tinitus, tontura ou vertigem, podem ser mascarados por anti-histamínicos, buclizina, ciclizina, meclizina, fenotiazinas, tioxantenos, trimetobenzamida.

A utilização de vancomicina com agentes anestésicos e vecurônio pode causar hipotensão e aumentar a depressão neuromuscular. A administração da vancomicina numa infusão, de no mínimo 60 minutos de duração, antes da indução da anestesia pode minimizar estas reações.

Em estudos com animais verificou-se que a administração de vancomicina e dexametasona causou uma diminuição da penetração da vancomicina no líquido cérebro-espinhal, portanto ao utilizar dexametasona como adjuvante no tratamento de meningites bacterianas recomenda-se que seja administrada antes ou junto à primeira dose de vancomicina.

REAÇÕES ADVERSAS

REAÇÕES RELACIONADAS COM A INFUSÃO

Durante ou logo após uma infusão rápida de vancomicina, os pacientes podem desenvolver reações anafilactoides, incluindo hipotensão, chiado, dispneia, urticária ou prurido, choque e parada cardíaca. Em uma infusão rápida há liberação de histamina, situação que pode causar a Síndrome do Homem Vermelho caracterizada por 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. Essas reações geralmente desaparecem dentro de 20 minutos após término da infusão, mas podem persistir por várias horas. Esses eventos são infrequentes se a vancomicina é dada em infusão lenta durante 60 minutos ou a uma velocidade menor ou igual a 10 mg/minuto.

NEFROTOXICIDADE

Raramente foram relatados danos renais, manifestados principalmente por aumento nas concentrações de creatinina sérica ou do nitrogênio uréico sanguíneo, especialmente em pacientes que receberam grandes doses de vancomicina. Foram relatados raros casos de nefrite intersticial. A maioria desses relatos ocorreu em pacientes que receberam aminoglicosídeos concomitantemente ou que tinham disfunção renal preexistente. Quando a vancomicina foi interrompida, a uremia desapareceu na maioria dos pacientes.

GASTRINTESTINAIS

Pode ocorrer colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento com vancomicina (ver **ADVERTÊNCIAS**). A colite pseudomembranosa é caracterizada por dor e cólicas abdominais graves, abdômen sensível ao toque, diarreia aquosa com ou sem sangue, febre.

OTOTOXICIDADE

Algumas dezenas de pacientes relataram perda de audição relacionada com o uso de vancomicina. A maioria desses pacientes tinha disfunção renal ou perda de audição preexistente ou estava em tratamento concomitante com outras drogas ototóxicas. Vertigem, tontura e tinitus foram relatados raramente.

HEMATOPOIESE

Várias dezenas de pacientes relataram ter desenvolvido neutropenia reversível, geralmente começando uma ou mais semanas após o início da terapia com vancomicina ou após uma dose total maior que 25 gramas. A neutropenia parece ser prontamente reversível quando a vancomicina é interrompida. Trombocitopenia foi relatada raramente.

Apesar de não ter sido estabelecida uma relação causal, agranulocitose reversível (granulócitos menor que 500/mm³) tem sido relatada raramente.

PELE E ANEXOS

Infreqüentemente os pacientes relataram erupções cutâneas (incluindo dermatite esfoliativa), reações de hipersensibilidade, prurido, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, urticária e raros casos de vasculite.

OUTRAS

Infreqüentemente, os pacientes relataram febre medicamentosa, náusea e calafrios. Foi relatada peritonite química após administração intraperitoneal de vancomicina (ver **PRECAUÇÕES**).

ATENÇÃO: suspeito de ototoxicidade, nefrotoxicidade ou colite pseudomembranosa se, após a descontinuação da vancomicina, ocorrer dor e cólicas abdominais graves, dor ou sensibilidade abdominal, mudança na frequência e quantidade de urina, diarreia aquosa ou grave (podendo ser sangüinolenta), dificuldade para respirar, sonolência, febre, sede excessiva, perda do apetite, perda auditiva, náusea, vômito, zumbido ou barulho nos ouvidos e fraqueza.

SUPERDOSE

Uma dose excessiva de vancomicina pode resultar em oligúria ou falência da função renal. São necessários cuidados gerais de suporte com monitorização para eletrólitos, fluidos, função auditiva, hematológica (principalmente plaquetas e contagem de glóbulos brancos), função renal e vestibular. A vancomicina é muito pouco removida do sangue por diálise. A hemofiltração e hemoperfusão com resina polissulfônica têm resultado no aumento do *clearance* da vancomicina.

Ao se defrontar com um caso de superdosagem, considerar a possibilidade de envolvimento de drogas múltiplas, interação de drogas e eventual cinética inusitada da droga no paciente.

ARMAZENAGEM

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho)

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.0242



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP CEP: 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ: 60.665.981/0001-18 Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Vanessa Cristina Scaldelai Sterle CRF-SP: 15895

EE 4004167 - 315x190 mm - Laetus 080



Vancotrat

cloridrato de vancomicina



Pó liofilizado

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:
Pó liofilizado 500 mg: embalagem com 1 frasco-ampola.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA ENDOVENOSA

COMPOSIÇÃO:

Cada frasco-ampola contém:
vancomicina.....500 mg
(na forma de cloridrato)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

É um medicamento antibacteriano que pertence à classe dos glicopeptídeos tricíclicos. Em doses adequadas promove a destruição das bactérias.

QUAIS AS PRINCIPAIS INDICAÇÕES DESTES MEDICAMENTOS?

Endocardite bacteriana (prevenção e tratamento); infecção articular; infecção grave por estafilococo (em pacientes que não podem receber penicilina ou cefalosporina); infecção óssea; septicemia bacteriana (infecção generalizada), infecção do trato respiratório inferior, infecções da pele e de suas estruturas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Condições que exigem avaliação de Riscos e Benefícios:

Audição diminuída (vancomicina, raramente, pode causar perda auditiva ou surdez); Idosos; Diminuição da função renal (ajustar dose);

Atenção ao utilizar com outros medicamentos:

- Vancomicina pode aumentar os riscos de reações tóxicas nos ouvidos e nos rins com: colistina, estreptomicina, neomicina, canamicina, tobramicina, gentamicina, amicacina, anfotericina B, bacitracina, cisplatina, paramomicina, polimixina B, ciclosporina, ácido etacrínico, furosemida, bumetanida, capreomicina, estreptozocina, carmustina, ácido acetilsalicílico, ou outro salicilato.

- Os efeitos da toxicidade auditiva da vancomicina podem ser mascarados por: anti-histamínicos, buclizina, ciclizina, meclizina, fenotiazinas, tioxantenos, trimetobenzamida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico ou cirurgião-dentista, pode ser perigoso para sua saúde.

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é para uso injetável, portanto deve ser administrado em serviços profissionais autorizados.

ATENÇÃO: este produto só pode ser aplicado por infusão endovenosa (gota a gota), com a infusão demorando no mínimo 60 minutos.

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 ou cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS AS PRINCIPAIS REAÇÕES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

