DALACIN® C

cloridrato de clindamicina

Laboratórios Pfizer Ltda.

Cápsulas

300 mg

Dalacin® C
cloridrato de clindamicina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Dalacin® C
Nome genérico: cloridrato de clindamicina

APRESENTAÇÕES

Dalacin® C cápsulas de 300 mg em embalagem contendo 16 cápsulas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Dalacin® C contém cloridrato de clindamicina equivalente a 300 mg de clindamicina base.
Excipientes: lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido de milho e talco.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dalacin® C (cloridrato de clindamicina) cápsulas é indicado no tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbicas susceptíveis, por cepas susceptíveis de bactérias aeróbias Gram-positivas como estreptococos, estafilococos e pneumococos, tais como:

- Infecções do trato respiratório superior, incluindo amidalite, faringite, sinusite, otite média;
- Infecções do trato respiratório inferior, incluindo bronquite e pneumonia;
- Infecções da pele e partes moles, incluindo acne, furúnculos, celulite, impetigo, abscessos e feridas infeccionadas. Para infecções específicas da pele e partes moles, como erisipela e panarício, parece lógico que essas condições responderiam muito bem à terapia com Dalacin® C;
- Infecções ósseas e infecções das articulações, incluindo osteomielite aguda ou crônica e artrite séptica;
- Infecções dentárias, incluindo abscessos periodontais, periodontite, gengivite e abscessos periapicais;
- Infecções da pelve e do trato genital feminino, tais como endometrite, abscessos tubo-ovarianos não gonocócicos, celulite pélvica, infecção vaginal pós-cirúrgica, salpingite e doença inflamatória pélvica (DIP), quando associado a um antibiótico apropriado de espectro Gram-negativo aeróbico. Em casos de cervicite por *Chlamydia trachomatis*, a monoterapia com clindamicina tem se mostrado eficaz na erradicação do organismo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Infecções de trato respiratório superior

No tratamento de tonsilites a clindamicina (150 mg, por via oral, a cada 6 horas, por 10 dias) é mais eficaz que a penicilina V (250 mg, por via oral, a cada 6 horas, por 10 dias) e que a eritromicina (250 mg, por via oral, a cada 6 horas, por 10 dias).

Infecções de trato respiratório inferior

A clindamicina é superior ao metronidazol no tratamento de infecções pulmonares (incluindo abscessos e pneumonias necrotizantes) causadas por agentes anaeróbios.

Infecções de pele e partes moles

No tratamento de infecção de partes moles a combinação intravenosa de clindamicina (5mg/kg a cada 6 horas) e gentamicina (1,5 mg/kg, a cada 8 horas) mostrou-se tão eficaz quanto cefotaxima (20 mg/kg, a cada 6 horas). Os tratamentos duraram de 5 a 10 dias e as taxas de cura foram de 73% para a combinação clindamicina e gentamicina *vs* 71% para o tratamento cefotaxima.

A clindamicina (300 mg, a cada 8 horas, por 7 dias, via oral) foi tão efetiva quanto cloxacilina (500 mg, a cada 8 horas, por 7 dias, via oral) no tratamento de 61 pacientes com infecção de pele e tecido subcutâneo.

Infecções ósseas e articulares

A clindamicina (300 a 600 mg, a cada 6 horas, intravenosa, por 72 horas) é mais efetiva que a cloxacilina (2 g a cada 6 horas, intravenosa, por 72 horas) para a profilaxia de infecção após fraturas expostas tipo I, II e III de Gustillo. Dos pacientes que usaram a clindamicina, 9,3% evoluíram com infecção *vs* 20% dos que usaram cloxacilina.

Infecções dentárias

A clindamicina (150 mg, a cada 6 horas) tem eficácia comparável a da ampicilina (250 mg, a cada 6 horas) no tratamento de abscessos odontogênico.

Infecções ginecológicas

No tratamento de vaginoses bacterianas a clindamicina alcança eficácia similar a do metronidazol, tanto oral como topicamente. A taxa de cura de ambos fica entre 80 a 90%.

A clindamicina (900 mg, a cada 8 horas, por via intravenosa) é tão efetiva quanto ampicilina/sulbactam (2 g / 1 g, a cada 6 horas, por via intravenosa) no tratamento da endometrite pós-parto. As taxas de cura foram de 88% e 83%, respectivamente. Resultados similares foram observados comparando clindamicina e gentamicina (900 mg / 1,5 mg/kg, a cada 8 horas) com ampicilina/sulbactam (2 g/1g, a cada 6 horas, por via intravenosa).

Outro trabalho sobre endometrite pós-parto mostrou que a clindamicina (600 mg, a cada 6 horas) combinada com gentamicina (dose definida através do nível sérico, a cada 8 horas) é tão efetiva quanto a cefoxitina (2 g, a cada 6 horas, por via intravenosa) e a mezlocilina (4 g, a cada 6 horas, por via intravenosa). A taxa de cura foi de 92%, 82% e 87%, respectivamente. Os tratamentos duraram de 4 a 10 dias. Resultados similares foram obtidos por

Herman *et al* (1986) comparando a combinação clindamicina e gentamicina (taxa de cura clínica 76%) com cefoxitina (75%).
Em comparação com cefoperazona (2 g, a cada 12 horas, via intravenosa) a combinação clindamicina (600 mg, a cada 6 horas, via intravenosa) e gentamicina (1 a 1,5 mg/kg, a cada 6 horas, via intravenosa) mostrou eficácia similar em um estudo duplo-cego, randomizado no tratamento de infecção pélvica realizado com 102 mulheres.
Em pacientes com doença inflamatória pélvica o tratamento intravenoso combinado de clindamicina (900 mg, a cada 8 horas) e gentamicina (dose de ataque de 120 mg e manutenção de 80 mg, a cada 8 horas) é tão eficaz quanto cefotaxima intravenoso (2 g, a cada 8 horas). Também nestes casos quando comparamos a clindamicina combinada com um aminoglicosídeo (amicacina ou gentamicina) com a combinação cefoxitina e doxiciclina, observamos que ambas as opções têm eficácia semelhante.

Infecções por *Chlamydia trachomatis*
A clindamicina (450 mg, a cada 6 horas, por via oral, durante 10 dias) é mais efetiva e melhor tolerada do que a eritromicina (500 mg, a cada 6 horas, por via oral, durante 10 dias).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Dalacin® C é um antibiótico semi-sintético produzido pela substituição do grupo 7(R)-hidroxi de um derivado da lincomicina, pelo grupo 7(S)-cloro. O cloridrato de lincomicina é o sal cloridrato hidratado da clindamicina.

Propriedades Farmacodinâmicas
Dalacin® C é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana.
A clindamicina demonstrou ter atividade *in vitro* contra os seguintes microrganismos isolados:
Cocos Aeróbicos Gram-positivos: *Staphylococcus aureus; Staphylococcus epidermidis* (cepas produtoras de penicilinase e não penicilinase). Em testes *in vitro* algumas cepas de stafilococos resistentes à eritromicina, rapidamente desenvolveram resistência à clindamicina; estreptococo (exceto *Streptococcus faecalis*) e pneumococo.
Bacilos Anaeróbicos Gram-negativos: *Bacteroides* spp. (incluindo os grupos *Bacteroides fragilis* e *Bacteroides melaninogenicus*); *Fusobacterium* spp.
Bacilos Anaeróbicos Gram-positivos não formadoras de esporos: *Propionibacterium, Eubacterium, Actinomyces* spp.
Cocos Anaeróbico e Microaerófilos Gram-positivo: *Peptococcus* spp; *Peptostreptococcus* spp. e *Microaerophilic streptococci*.
Clostridia: Clostridia é mais resistente que os outros microrganismos anaeróbicos à clindamicina. Muitos *Clostridium perfringens* são susceptíveis, mas, outras espécies como *Clostridium sporogenes* e *Clostridium tertium* são frequentemente resistentes à clindamicina.

Testes de susceptibilidade devem ser feitos.
Os seguintes organismos também mostram suscetibilidade *in vitro* à clindamicina: *B. melaninogenicu, B. disiens, B. bivius, Peptostreptococcus* spp., *G. vaginalis, M. mulieris, M. curtisii* e *Mycoplasma hominis.*
Resistência cruzada foi demonstrada entre clindamicina e lincomicina. Antagonismo foi demonstrado entre clindamicina e eritromicina.

Propriedades Farmacocinéticas
Estudos de níveis séricos conduzidos com uma dose oral de 150 mg de cloridrato de clindamicina em 24 voluntários adultos normais, mostraram que a clindamicina foi rapidamente absorvida após administração oral. Foi atingido nível sérico médio de 2,50 µg/mL em 45 minutos; os níveis séricos foram em média de 1,51 µg/mL em 3 horas e de 0,70 µg/mL em 6 horas. A absorção de uma dose oral é quase completa (90%) e a administração concomitante de alimentos não modifica, de forma considerável, as concentrações séricas; os níveis séricos foram uniformes e previsíveis de pessoa para pessoa e entre as doses. Estudos de níveis séricos conduzidos após doses múltiplas de cloridrato de clindamicina por até 14 dias, não apresentaram evidências de acúmulo ou de alteração do metabolismo do medicamento. A meia-vida sérica da clindamicina aumentou discretamente em pacientes com função renal acentuadamente reduzida. A hemodiálise e a diálise peritoneal não são eficazes na remoção da clindamicina do soro. As concentrações séricas da clindamicina aumentaram de forma linear com o aumento da dose. Os níveis séricos superaram a CIM (concentração inibitória mínima) para a maioria dos microrganismos indicados por, pelo menos, seis horas após a administração de doses usualmente recomendadas. A clindamicina é amplamente distribuída nos fluidos e tecidos corpóreos (incluindo ossos). A meia-vida biológica média é de 2,4 horas. Aproximadamente 10% do ativo são excretados e 3,6% nas fezes; o restante é excretado na forma de metabólitos inativos. Doses de até 2 gramas de clindamicina por dia, durante 14 dias, foram bem toleradas por

voluntários sadios, com exceção da incidência de efeitos colaterais gastrintestinais ser maior com doses mais altas. Nenhum nível significativo de clindamicina é atingido no líquido cerebrospinal, mesmo na presença de meninges inflamadas. Estudos farmacocinéticos em voluntários idosos (61-79 anos) e adultos jovens (18-39 anos) indicam que apenas a idade não altera a farmacocinética da clindamicina (*clearance*, meia-vida de eliminação, volume de distribuição e área sob a curva) após administração IV do fosfato de clindamicina. Após administração oral de cloridrato de clindamicina, a meia-vida de eliminação aumentou para aproximadamente 4,0 horas (variação de 3,4 –5,1 h) em idosos, em comparação com 3,2 horas (variação de 2,1 – 4,2 h) em adultos jovens. O grau de absorção, no entanto, não é diferente entre as faixas etárias e não é necessária alteração posológica para idosos com função hepática normal e função renal normal (ajustada para a idade).

Dados de Segurança Pré-Clínicos
Carcinogênese
Estudos de longa duração não foram realizados em animais para avaliar o potencial carcinogênico.

Mutagenicidade
Testes de genotoxicidade realizados incluíram o teste do micronúcleo em ratos e um teste de Ames *Salmonella* invertido. Ambos foram negativos.

Alterações na Fertilidade
Estudos de fertilidade em ratos tratados com até 300 mg/kg/dia (aproximadamente 1,1 vezes a maior dose recomendada em adultos humanos; dose calculada em mg/m^2), por via oral, não revelaram efeitos na fertilidade ou no acasalamento.
Em estudos de desenvolvimento fetal em ratos com clindamicina oral não foi observado desenvolvimento de toxicidade, exceto em doses que produziram toxicidade materna.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Dalacin® C é contraindicado a pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina ou à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Colite pseudomembranosa foi relatada em associação a quase todos agentes antibacterianos, inclusive clindamicina, e pode variar, em gravidade, de leve até risco de morte. Portanto, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia subsequente à administração de agentes antibacterianos.
O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o supercrescimento de clostridia. Os estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é a principal causa de "colite associada a antibiótico". Após se estabelecer diagnóstico de colite pseudomembranosa, as medidas terapêuticas devem ser iniciadas. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente respondem à interrupção do fármaco isoladamente. Em casos moderados a graves, deve-se considerar o tratamento hidroeletrolítico, suplementação proteica e tratamento com um fármaco antibacteriano clinicamente eficaz contra colite por *Clostridium difficile*.
A clindamicina não deve ser usada no tratamento da meningite, pois não penetra adequadamente no líquido cefalorraquidiano.
Durante terapia prolongada, devem ser realizados testes periódicos de função hepática e renal.
Diarreia associada a *Clostridium difficile* (CDAD) foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, inclusive clindamicina, podendo variar em gravidade de diarreia leve a colite fatal. O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do cólon resultando em um crescimento excessivo das cepas de *C. difficile*.
As toxinas A e B produzidas por *C. difficile* contribuem para o desenvolvimento de CDAD. Hipertoxina produzida por cepas de *C. difficile* resultam em aumento da morbidade e mortalidade, uma vez que estas infecções podem ser refratárias a antimicrobianos e podem requerer colectomia. CDAD deve ser considerado para todos os pacientes que apresentam diarreia durante o uso de antibióticos. Há relatos que CDAD pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibacterianos, portanto, é necessário cuidado na tomada do histórico médico e acompanhamento.
Não é necessária a redução da dose em pacientes com doença renal e hepática. Entretanto, determinações periódicas de enzimas hepáticas devem ser realizadas durante o tratamento com Dalacin® C de pacientes com doença hepática grave.
Dalacin® C deve ser administrado com um copo cheio de água (200 mL) para se evitar a possibilidade de irritação do esôfago.

Uso durante a Gravidez

Estudos de toxicidade reprodutiva em ratos e coelhos com clindamicina oral não revelaram qualquer evidência de diminuição da fertilidade ou dano ao feto, exceto em doses que causaram toxicidade materna. Estudos de reprodução em animais nem sempre reproduzem a resposta em humanos.
A clindamicina atravessa a placenta em humanos. Após doses múltiplas, as concentrações no líquido amniótico foram de, aproximadamente, 30% das concentrações sanguíneas maternas.
Em estudo clínicos com mulheres grávidas, a administração sistêmica de clindamicina durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez não tem sido associada a um aumento da freqüência de anomalias congênitas. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas durante o primeiro trimestre de gravidez.
A clindamicina deve ser utilizada na gravidez apenas se claramente necessária.
Dalacin® C é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, 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 em concentrações de 0,7 a 3,8 mcg/mL.

Efeito na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas
O efeito de Dalacin® C na habilidade de dirigir ou operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Uso em pacientes idosos: o ajuste da dose não é necessário em pacientes idosos com a função hepática normal e função renal normal (vide item 8. Posologia e Modo de Usar).
Uso em pacientes pediátricos: quando Dalacin® C é administrado para pacientes pediátricos (menores de 16 anos), é recomendado que as funções sistêmicas sejam monitoradas (vide item 8. Posologia e Modo de Usar).
Uso em pacientes com insuficiência renal e hepática: não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal e hepática (vide item 8. Posologia e Modo de Usar).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre a clindamicina e a eritromicina. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente.
Estudos demonstraram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, Dalacin® C deve ser usado com cautela em pacientes sob terapia com tais agentes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Dalacin® C deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 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.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Características físicas e organolépticas: cápsulas de gelatina dura, com corpo e tampa lilás e gravação "UPJOHN395" em branco no corpo e na tampa da cápsula, contendo pó branco de odor desprezível.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Dalacin® C deve ser utilizado por via oral.
Dalacin® C deve ser administrado com um copo cheio de água (200 mL).
Cada cápsula de 300 mg de Dalacin® C contém cloridrato de clindamicina equivalente a 300 mg de clindamicina base.

Uso em Adultos
A dose diária recomendada é de 600 - 1800 mg, dividida em 2, 3 ou 4 doses iguais.
A dose máxima recomendada é de 1800 mg por via oral, divididos em 2, 3 ou 4 doses diárias.

Uso em Idosos

Estudos farmacocinéticos com clindamicina mostraram que não há diferenças importantes entre pacientes jovens e idosos com a função hepática e renal normal (ajustado pela idade), após administração oral ou intravenosa. Portanto, o ajuste da dose não é necessário em pacientes idosos com a função hepática e renal normal (ajustado pela idade) (vide item 3. Características Farmacológicas - Propriedades Farmacocinéticas).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal e Hepática
Não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal e hepática.

Doses em indicações específicas
Tratamento de infecções por estreptococo beta-hemolítico: em infecções por estreptococos beta-hemolíticos, o tratamento deverá continuar pelo menos durante dez dias.

Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica: em doença inflamatória pélvica (DIP), o tratamento deve ser iniciado com 900 mg de fosfato de clindamicina, por via intravenosa a cada 8 horas, concomitantemente a um antibiótico de espectro aeróbio Gram-negativo apropriado, como gentamicina 2,0 mg/kg, administrado por via IV, seguido de 1,5 mg/kg a cada 8 horas em pacientes com função renal normal. 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 oral, administrando-se 450-600 mg a cada 6 horas até completar 10 - 14 dias de tratamento total.

Tratamento de amidalite e faringite agudas causadas por estreptococo: 300 mg (1 cápsula) 2 vezes ao dia, durante 10 dias.

Dose Omitida
Caso o paciente esqueça-se de administrar Dalacin® C no horário estabelecido, ele deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, o paciente deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Todos os efeitos indesejados relacionados no rótulo são apresentados na MedDRA SOC. Dentro de cada categoria de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados na ordem de frequência e, depois, de importância clínica.

Tabela de Reações Adversas

Sistema de classe de órgãos	**Comum > 1/100 a < 1/10**	**Incomum > 1/1000 a < 1/100**	**Rara > 1/10000 a < 1/1000**	**Muito rara < 1/10000**	**Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)**
Infecções e infestações	Colite pseudomembranosa				
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático		Eosinofilia			Agranulocitose, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia
Distúrbios do sistema imunológico					Reações anafiláticas
Distúrbios do sistema nervoso		Disgeusia			
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia, dor abdominal	Náusea, vômito			Esofagite, úlcera no esôfago
Distúrbios	Exame de função				Icterícia

Tabela de Reações Adversas

hepatobiliares	hepática anormal				
Distúrbios na pele ou no tecido subcutâneo	*Rash* maculopapular	Urticária	Eritema multiforme, pruridos		Necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Steven Johnson, dermatite esfoliativa, dermatite bolhosa, lesão morbiliforme, infecção vaginal, pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Hemodiálise e diálise peritonial não são meios eficazes para a eliminação do composto do sangue, em casos de superdose.

Em caso de superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação 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 n° 43746

Registrado e Fabricado por:
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 - Guarulhos - SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69
Indústria Brasileira.

Fale Pfizer 0800-7701575
www.pfizer.com.br

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

DLCCAP_03

DALACIN® C

cloridrato de clindamicina

Laboratórios Pfizer Ltda.

Solução Injetável

150 mg/mL

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[a], ácido clorídrico[a] e água para injetáveis.
a = para ajuste de pH

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Dalacin® C (fosfato de clindamicina) solução injetável é indicado para o tratamento de infecções causadas por variedades susceptíveis dos seguintes microrganismos sensíveis à clindamicina: estreptococos e estafilococos: infecções do trato respiratório superior, infecções da pele e dos tecidos moles, septicemia; pneumococos: infecções do trato respiratório superior e inferior; bactérias anaeróbicas: infecções do trato respiratório inferior, tais como empiema, pneumonite anaeróbica e abscessos pulmonares; infecções da pele e dos tecidos moles; septicemia; infecções intra-abdominais, tais como peritonite e abscesso intra-abdominal (tipicamente resultantes de microrganismos anaeróbicos residentes no trato gastrintestinal normal); infecções da pelve e do trato genital feminino, tais como endometrite, abscessos tubo-ovarianos não gonocócicos, celulite pélvica, infecção vaginal pós-cirúrgica e doença inflamatória pélvica (DIP), quando associado a um antibiótico apropriado de espectro Gram-negativo aeróbico. Dalacin® C é indicado no tratamento em infecções dentárias causadas por microrganismos susceptíveis.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Infecções de Trato Respiratório Superior: no tratamento de tonsilites a clindamicina (150 mg por via oral, a cada 6 horas, por 10 dias) é mais eficaz que a penicilina V (250 mg por via oral, a cada 6 horas, por 10 dias) e que a eritromicina (250 mg por via oral, a cada 6 horas, por 10 dias).

Infecções de Trato Respiratório Inferior: a clindamicina é superior ao metronidazol no tratamento de infecções pulmonares (incluindo abscessos e pneumonias necrosantes) causadas por agentes anaeróbios.

No tratamento de abscessos pulmonares trabalhos demonstram superioridade da clindamicina quando comparada à penicilina G. O primeiro trabalho randomizado compara os tratamentos intravenosos com clindamicina (600 mg, a cada 8 horas) com penicilina G (1 milhão UI, a cada 4 horas) em 38 pacientes mostrando que a primeira leva a remissão mais precoce da febre (4,7 *vs* 7,7 dias) e menor tempo de expectoração fétida (4,1 *vs* 7,8 dias). Após dez dias nenhum paciente que usou clindamicina, e 24% dos que usaram penicilina, apresentou piora clínica. O segundo trabalho randomizado foi feito com 39 pacientes com abscesso pulmonar comparando clindamicina (600 mg, a cada 8 horas) com penicilina G (1 milhão UI, a cada 4 horas) durante 10 dias, por via intravenosa e 3 a 6 semanas por via oral. Este trabalho mostrou eficácia de 100% da clindamicina contra 47% da penicilina.

Infecções de Pele e Partes Moles: no tratamento de infecção de partes moles a combinação intravenosa de clindamicina (5 mg/kg, a cada 6 horas) e gentamicina (1,5 mg/kg, a cada 8 horas) mostrou-se tão eficaz quanto cefotaxima (20 mg/kg, a cada 6 horas). Os tratamentos duraram de 5 a 10 dias e as taxas de cura foram de 73% para a combinação clindamicina e gentamicina *vs* 71% para o tratamento cefotaxima.

A clindamicina (300 mg por via oral, a cada 8 horas, por 7 dias) foi tão efetiva quanto cloxacilina (500 mg por via oral, a cada 8 horas, por 7 dias) no tratamento de 61 pacientes com infecção de pele e tecido subcutâneo.

Infecções Dentárias: a clindamicina (150 mg, a cada 6 horas) tem eficácia comparável a da ampicilina (250 mg, a cada 6 horas) no tratamento de abscessos odontogênico.

Infecções Ginecológicas: no tratamento de vaginoses bacterianas a clindamicina alcança eficácia similar a do metronidazol, tanto oral como topicamente. A taxa de cura de ambos fica entre 80 e 90%.

A clindamicina (900 mg por via intravenosa, a cada 8 horas) é tão efetiva quanto ampicilina/ sulbactam (2g/1g por via intravenosa, a cada 6 horas) no tratamento da endometrite pós-parto. As taxas de cura foram de 88% e 83%, respectivamente. Resultados similares foram observados comparando clindamicina e gentamicina (900 mg/ 1,5 mg/kg, a cada 8 horas) com ampicilina/sulbactam (2g/1g por via intravenosa, a cada 6 horas).

Outro trabalho sobre endometrite pós-parto mostrou que a clindamicina (600 mg, a cada 6 horas) combinada com gentamicina (dose definida através do nível sérico, a cada 8 horas) é tão efetiva quanto a cefoxitina (2 g, a cada 6 horas, por via intravenosa) e a mezlocilina (4 g, a cada 6 horas, por via intravenosa). A taxa de cura foi de 92%, 82% e 87%, respectivamente. Os tratamentos duraram de 4 a 10 dias. Resultados similares foram obtidos por Herman comparando a combinação clindamicina e gentamicina (taxa de cura clínica 76%) com cefoxitina (75%).

Em comparação com cefoperazona (2 g, a cada 12 horas, via intravenosa) a combinação clindamicina (600 mg por via intravenosa, a cada 6 horas) e gentamicina (1 a 1,5 mg/kg por via intravenosa, a cada 6 horas) mostrou eficácia similar em um estudo randomizado no tratamento de infecção pélvica realizado com 102 mulheres.

Em pacientes com doença inflamatória pélvica o tratamento intravenoso combinado de clindamicina (900 mg, a cada 8 horas) e gentamicina (dose de ataque de 120 mg e manutenção de 80 mg, a cada 8 horas) é tão eficaz quanto cefotaxima intravenoso (2 g, a cada 8 horas). Também nestes casos quando comparamos a clindamicina combinada com um aminoglicosídeo (amicacina ou gentamicina) com a combinação cefoxitina e doxiciclina observamos que ambas as opções têm eficácia semelhante.

Infecções Intra-abdominais: a combinação clindamicina e gentamicina foi tão eficaz quanto ampicilina/sulbactam para o tratamento de infecções intra-abdominais. Em estudo cego e randomizado feito com 123 pacientes as duas opções foram avaliadas e a taxa de cura clínica foi de 78% com ampicilina/sulbactam e 89% com clindamicina e gentamicina.
No tratamento de peritonite polimicrobiana a combinação endovenosa de clindamicina (5 mg/kg, a cada 6 horas) e gentamicina (1,5 mg/kg, a cada 8 horas) mostrou-se tão eficaz quanto cefotaxima (20 mg/kg, a cada 6 horas).
A combinação de clindamicina e gentamicina foi tão eficaz quanto a combinação entre metronidazol e gentamicina para o tratamento de infecções intra-abdominais em adultos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Dalacin® C é um antibiótico semi-sintético, produzido pela substituição do grupo 7(R)-hidroxi de um derivado da lincomicina, pelo grupo 7(S)-cloro. O fosfato de clindamicina é o éster hidrossolúvel da clindamicina e do ácido fosfórico.

Propriedades Farmacodinâmicas

Dalacin® C é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana.
Embora o fosfato de clindamicina seja inativo *in vitro*, *in vivo* é rapidamente hidrolisado a clindamicina ativa.
A clindamicina demonstrou ter atividade *in vitro* contra os seguintes microrganismos isolados:
Cocos Aeróbicos Gram-positivos: *Staphylococcus aureus; Staphylococcus epidermidis* (cepas produtoras de penicilinase e não penicilinase). Em testes *in vitro* algumas cepas de estafilococos resistentes à eritromicina, rapidamente desenvolveram resistência à clindamicina; estreptococo (exceto *Streptococcus faecalis)* e pneumococo.
Bacilos Anaeróbicos Gram-negativos: *Bacteroides* spp. (incluindo os grupos *Bacteroides fragilis* e *Bacteroides melaninogenicus*); *Fusobacterium* spp.
Bacilos Anaeróbicos Gram-positivos não formadores de esporos: *Propionibacterium, Eubacterium, Actinomyces* spp.
Cocos Anaeróbicos e Microaerófilos Gram-positivo: *Peptococcus* spp.; *Peptostreptococcus* spp. e *Microaerophilic streptococci*.
Clostridia: é mais resistente que os outros microrganismos anaeróbicos à clindamicina. Muitos *Clostridium perfringens* são susceptíveis mas outras espécies como *Clostridium sporogenes* e *Clostridium tertium* são frequentemente resistentes à clindamicina.
Devem ser feitos testes de susceptibilidade. Foi demonstrada resistência cruzada entre clindamicina e lincomicina. Foi demonstrado antagonismo entre clindamicina e eritromicina.

Propriedades Farmacocinéticas

Estudos de níveis séricos conduzidos com uma dose oral de 150 mg de cloridrato de clindamicina em 24 voluntários adultos normais mostraram que a clindamicina foi rapidamente absorvida após administração oral. Foi atingido nível sérico médio de 2,50 µg/mL em 45 minutos; os níveis séricos foram em média de 1,51 µg/mL em 3 horas e de 0,70 µg/mL em 6 horas. A absorção de uma dose oral é quase completa (90%) e a administração concomitante de alimentos não modifica, de forma considerável, as concentrações séricas; os níveis séricos foram uniformes e previsíveis de pessoa para pessoa e entre as doses. Estudos de níveis séricos conduzidos após doses múltiplas de cloridrato de clindamicina por até 14 dias, não apresentaram evidências de acúmulo ou de alteração do metabolismo do medicamento. A meia-vida sérica da clindamicina aumentou discretamente em pacientes com função renal acentuadamente reduzida. A hemodiálise e a diálise peritoneal não são eficazes na remoção da clindamicina do soro. As concentrações séricas da clindamicina aumentaram de forma linear com o aumento da dose. Os níveis séricos excederam a CIM (concentração inibitória mínima) para a maioria dos microrganismos indicados por, pelo menos, seis horas após a administração de doses usualmente recomendadas. A clindamicina é amplamente distribuída nos fluidos e tecidos corpóreos (incluindo ossos). A meia-vida biológica média é de 2,4 horas. Aproximadamente 10% do ativo é excretado na urina e 3,6% nas fezes; o restante é excretado na forma de metabólitos inativos. Doses de até 2 gramas de clindamicina por dia, durante 14 dias, foram bem toleradas por voluntários sadios, com exceção da incidência de efeitos colaterais gastrintestinais ser maior com doses mais altas. Nenhum nível significativo de clindamicina é atingido no líquido cerebrospinal, mesmo na presença de meninges inflamadas. Estudos farmacocinéticos em voluntários idosos (61-79 anos) e adultos jovens (18-39 anos) indicam que apenas a idade não altera a farmacocinética da clindamicina (*clearance*, meia-vida de eliminação, volume de distribuição e área sob a curva) após administração IV do fosfato de clindamicina. Após administração oral de cloridrato de clindamicina, a meia-vida de eliminação aumentou para aproximadamente 4,0 horas (variação de 3,4 – 5,1 h) em idosos, em comparação com 3,2 horas (variação de 2,1 – 4,2 h) em adultos jovens. O grau de absorção, no entanto, não é diferente entre as faixas etárias e não é necessária alteração posológica para idosos com função hepática normal e função renal normal (ajustada para a idade).

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Carcinogênese: estudos de longa duração não foram realizados em animais para avaliar o potencial carcinogênico.

Mutagenicidade: testes de genotoxicidade realizados incluíram o teste do micronúcleo em ratos e um teste de Ames Salmonella invertido. Ambos foram negativos.

Alterações na Fertilidade: estudos de fertilidade em ratos tratados com até 300 mg/kg/dia (aproximadamente 1,1 vezes a maior dose recomendada em adultos humanos; dose calculada em mg/m^2), por via oral, não revelaram efeitos na fertilidade ou no acasalamento.

Em estudos de desenvolvimento embrio-fetal em ratos com clindamicina oral e em ratos e coelhos com clindamicina subcutânea, não foram observados desenvolvimento de toxicidade, exceto em doses que produziram toxicidade materna.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Dalacin® C é contraindicado a pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à clindamicina, à lincomicina ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Colite pseudomembranosa foi relatada em associação a quase todos os agentes antibióticos, inclusive clindamicina, podendo variar em gravidade, de leve até risco de morte. Portanto, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia subsequente à administração de agentes antibacterianos.

O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon e pode permitir o supercrescimento de clostridia. Os estudos indicam que a toxina produzida pelo *Clostridium difficile* é a principal causa de “colite associada a antibiótico”. Após se estabelecer diagnóstico de colite pseudomembranosa, as medidas terapêuticas devem ser iniciadas. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente respondem à interrupção do fármaco isoladamente. Em casos moderados a graves, deve-se considerar o tratamento hidroeletrolítico, suplementação proteica e tratamento com um fármaco antibacteriano clinicamente eficaz contra colite por *Clostridium difficile.*

A clindamicina não deve ser usada no tratamento da meningite, pois não penetra adequadamente no líquido cefalorraquidiano.

Durante terapia prolongada, devem ser realizados testes periódicos da função hepática e renal.

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

Diarreia associada à *Clostridium difficile* (CDAD) foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, inclusive clindamicina, podendo variar em gravidade de diarreia leve a colite fatal. O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do cólon resultando em um crescimento excessivo de cepas de *C. difficile*. As toxinas A e B produzidas por *C. difficile* contribuem para o desenvolvimento de CDAD. Hipertoxina produzida por cepas de *C. difficile* resultam em aumento da morbidade e mortalidade, uma vez que estas infecções podem ser refratárias a antimicrobianos e podem requerer colectomia. CDAD deve ser considerado para todos os pacientes que apresentam diarreia durante o uso de antibióticos. Há relatos que CDAD pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibacterianos, portanto, é necessário cuidado na tomada do histórico médico e acompanhamento.

Dalacin® C não deve ser injetado em *bolus* por via intravenosa sem ser diluído, mas sim posto em infusão por, pelo menos, 10 - 60 minutos, conforme indicado na seção "Posologia".

Dalacin® C contém álcool benzílico. O álcool benzílico tem sido associado à síndrome de Gasping fatal em prematuros.

Uso durante a Gravidez:

Estudos de toxicidade reprodutiva em ratos e coelhos com clindamicina oral e subcutânea não revelaram qualquer evidência de diminuição da fertilidade ou dano ao feto, exceto em doses que causaram toxicidade materna. Estudos de reprodução em animais nem sempre reproduzem a resposta em humanos.

A clindamicina atravessa a placenta em humanos. Após doses múltiplas, as concentrações no líquido amniótico foram de, aproximadamente, 30% das concentrações sanguíneas maternas.

Em estudo clínicos com mulheres grávidas, a administração sistêmica de clindamicina durante o segundo e terceiro trimestre de gravidez não tem sido associada a um aumento da freqüência de anomalias congênitas. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas durante o primeiro trimestre de gravidez.

A clindamicina deve ser utilizada na gravidez apenas se claramente necessária.

Dalacin® C é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, 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 em concentrações de 0,7 a 3,8 mcg/mL. Devido aos potenciais efeitos adversos da clindamicina em neonatos, a decisão de interromper o fármaco deve ser considerada, levando-se em conta a importância do fármaco para a mãe.
Efeito na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas: o efeito de Dalacin® C na habilidade de dirigir ou operar máquinas ainda não foi sistematicamente avaliado.
Uso em pacientes idosos: o ajuste da dose não é necessário em pacientes idosos com a função hepática normal e função renal normal (vide item 8. Posologia e Modo de Usar).
Uso em pacientes pediátricos: vide item 8. Posologia e Modo de Usar.
Uso em pacientes com insuficiência renal e hepática: não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal e hepática (vide item 8. Posologia e Modo de Usar).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre a clindamicina e a eritromicina. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente.
Estudos demonstraram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, Dalacin® C deve ser usado com cautela em pacientes sob terapia com tais agentes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Dalacin® C deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C) e pode ser utilizado por 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.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Características físicas e organolépticas: solução transparente.
Índices de Diluição e Infusão
A concentração de clindamicina com diluente não deve exceder 18 mg/mL e a TAXA DE INFUSÃO NÃO DEVE EXCEDER 30 MG/MIN. As taxas de infusão usuais são as seguintes:

Dose	Diluente	Tempo
300 mg	50 mL	10 min
600 mg	50 mL	20 min
900 mg	50 – 100 mL	30 min
1200 mg	100 mL	40 min

Não é recomendada a administração de mais de 1200 mg em uma infusão única de 1 hora.
Diluição e Compatibilidade
Estudos de compatibilidade física e biológica, monitorados durante 24 horas, à temperatura ambiente, não demonstraram qualquer inativação ou incompatibilidade com o uso de Dalacin® C em soluções intravenosas contendo cloreto de sódio, glicose, cálcio, potássio e soluções contendo vitaminas do complexo B, em concentrações clinicamente utilizadas.
A compatibilidade e a duração da estabilidade de misturas de fármacos dependem, sempre, das concentrações e de outras condições associadas.
Estabilidade físico-química de soluções diluídas de Dalacin® C:

Diluentes	Concentração da solução de clindamicina[1] após diluição	Conservação em Temperatura ambiente (25°C)	Conservação sob Refrigeração (4°C)	Conservação sob congelamento (-10°C)[4]
Dextrose 5% injetável[2]	6 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	9 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	12 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	18 mg/mL	pelo menos 16 dias	-------	-------

NaCl 0,9% injetável[3]	6 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	9 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	12 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
Ringer lactato injetável[3]	6 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	9 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas
	12 mg/mL	pelo menos 16 dias	pelo menos 32 dias	pelo menos 8 semanas

1. equivalente a clindamicina base.
2. as soluções injetáveis de dextrose que diluem a clindamicina nas concentrações de 6, 9 e 12 mg/mL são apresentadas em frascos de vidro ou bolsas enquanto que aquela que dilui a clindamicina em 18 mg/mL, é apresentada em bolsas.
3. as soluções injetáveis de NaCl e Ringer lactato são apresentadas em frascos de vidro ou bolsas.
4. as soluções injetáveis de dextrose, NaCl e Ringer lactato são apresentadas em bolsas.

As boas práticas de manipulação sugerem que misturas medicamentosas (diluições) devem ser utilizadas logo após a preparação. Soluções congeladas devem ser descongeladas em temperatura ambiente e não devem ser congeladas novamente.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dalacin® C deve ser utilizado por via intramuscular ou intravenosa. Cada mL de Dalacin® C contém 198 mg de fosfato de clindamicina equivalente a 150 mg de clindamicina base.

Uso em Adultos: via parenteral (administração IM ou IV): para infecções intra-abdominais, infecções da pelve feminina 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 susceptíveis, podem responder com 1200 – 1800 mg/dia, em 3 ou 4 doses iguais. Doses maiores que 4800 mg/dia 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 ou IV): 20 - 40 mg/kg/dia em 3 ou 4 doses iguais.

Uso em Pacientes Idosos: estudos farmacocinéticos com clindamicina mostraram que não há diferenças importantes entre pacientes jovens e idosos com a função hepática e renal normal (ajustado pela idade), após administração oral ou intravenosa. Portanto, o ajuste da dose não é necessário em pacientes idosos com a função hepática e renal normal (ajustado pela idade) (vide item 3. Características Farmacológicas - Propriedades Farmacocinéticas).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal e Hepática: não é necessário o ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal e hepática.

Doses em Indicações Específicas:

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

Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica: em doença inflamatória pélvica (DIP), o tratamento deve ser iniciado com 900 mg de fosfato de clindamicina, por via intravenosa a cada 8 horas, concomitantemente a um antibiótico de espectro aeróbio Gram-negativo apropriado, como gentamicina 2,0 mg/kg, administrado via IV, seguido de 1,5 mg/kg, a cada 8 horas em pacientes com função renal normal. 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 (cloridrato de clindamicina) por via oral, administrando-se 450 - 600 mg, a cada 6 horas até completar 10 - 14 dias de tratamento total.

Dose Omitida: caso haja o esquecimento da utilização de Dalacin® C no horário estabelecido, deve administrá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve-se desconsiderar a dose esquecida e administrar apenas a próxima dose. Neste caso, o paciente não deve receber dose duplicada. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Todos os efeitos indesejados relacionados no rótulo são apresentados na MedDRA SOC. Dentro de cada categoria de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados na ordem de frequência e, depois, de importância clínica.

Tabela de Reações Adversas

Sistema de	**Comum > 1/100 a**	**Incomum > 1/1000**	**Rara**	**Muito**	**Frequência**

Tabela de Reações Adversas

classe de órgãos	**< 1/10**	**a < 1/100**	**>1/10000 a < 1/1000**	**rara < 1/10000**	**desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)**
Infecções e infestações	Colite pseudomembranosa				
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático		Eosinofilia			Agranulocitose, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia
Distúrbios do sistema imunológico					Reações anafiláticas
Distúrbios do sistema nervoso		Disgeusia			
Distúrbios cardíacos		Parada cardiorrespiratória, hipotensão			
Distúrbios vasculares	Tromboflebite				
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia, dor abdominal	Náusea, vômito			
Distúrbios hepatobiliares	Exame de função hepática anormal				Icterícia
Distúrbios na pele ou no tecido subcutâneo	*rash* maculopapular	Urticária	Eritema multiforme, pruridos		Necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Steven Johnson, dermatite esfoliativa, dermatite bolhosa, *rash* morbiliforme, infecção vaginal, pustulose exantemática generalizada aguda
Distúrbios gerais e condições do local da administração		Dor, abcesso			Irritação no local da injeção

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em casos de superdose, hemodiálise e diálise peritoneal não são meios eficazes para a eliminação da clindamicina do sangue.

Em caso de superdose, empregar tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de intoxicação 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 n° 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 n° 46.070.868/0001-69

Fale Pfizer 0800-7701575
www.pfizer.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.

DCISOI _03

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Número de expediente que alterou a bula	Nome do assunto relacionado	Data da notificação ou da petição	Data de aprovação, se aplicável	Nome dos itens da bula que foram alterados
Versão atual	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11-Jul-2013	NA	**II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE** 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:** 9. REAÇÕES ADVERSAS
258911/13-7	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	05-Abr-2013	NA	Versão inicial

NA – não aplicável