

#### **Pacientes com insuficiência renal em hemodiálise**

Para pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL: a dose máxima diária de ciprofloxacino por via intravenosa deverá ser de 800 mg/dia.

Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (insuficiência renal grave) ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 mL: a dose máxima diária de ciprofloxacino por via intravenosa deverá ser de 400 mg/dia, nos dias de diálise, após o procedimento.

#### **Pacientes com insuficiência renal e diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC)**

Acrescentar ciprofloxacino solução ao dialisado (intraperitoneal): 50 mg de ciprofloxacino/litro de dialisado, administrado 4 vezes por dia, a cada 6 horas.

#### **Pacientes com insuficiência hepática**

Não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.

#### **Pacientes com insuficiência renal e hepática**

Para pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (insuficiência renal moderada) ou concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL: a dose máxima diária de ciprofloxacino por via intravenosa deverá ser de 800 mg/dia.

Para pacientes com depuração de creatinina inferior a 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> (insuficiência renal grave) ou concentração de creatinina sérica igual ou superior a 2,0 mg/100 mL: a dose máxima diária de ciprofloxacino por via intravenosa deverá ser de 400 mg/dia.

#### **PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL**

Antes de serem administradas as soluções para infusão devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução para infusão é acondicionada em bolsas, em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

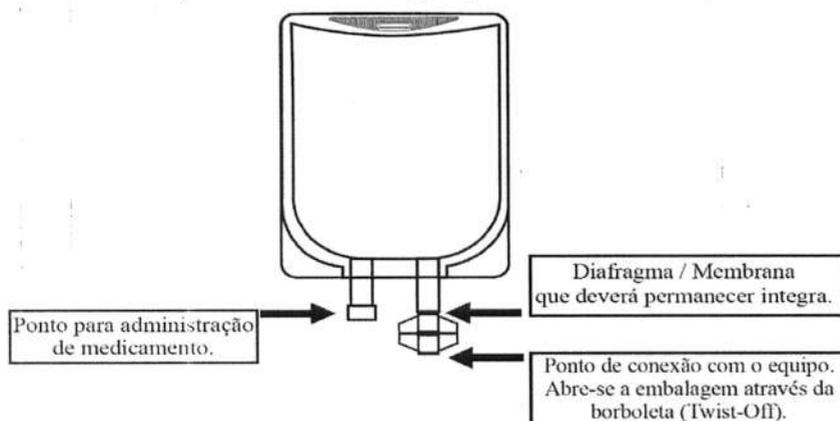
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

**Não perfurar a embalagem, pois há comprometimento da esterilidade do produto e risco de contaminação.**

Para abrir:

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o, e retirar a bolsa contendo a solução.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.



No preparo e administração das soluções para infusão, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, o uso de EPIs e desinfecção de pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.



Preparação para administração:

- 1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 2- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- 3- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### Resumo do perfil de segurança

As reações adversas relatadas com base em todos os estudos clínicos com ciprofloxacino (oral e parenteral) classificadas por categoria de frequência segundo CIOMS III estão listadas abaixo (Total n= 51.621).

### Lista de reações adversas

As frequências das reações adversas relatadas com ciprofloxacino estão resumidas abaixo. Dentro dos grupos de frequência, as reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Frequências são definidas como:

**muito comum** ( $\geq 1/10$ )

**comum** ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

**incomum** ( $\geq 1/1.000$  a

$< 1/100$ ) **rara** ( $\geq 1/10.000$  a  $<$

$1/1.000$ ) **muito rara** ( $<$

$1/10.000$ )

As reações adversas identificadas apenas durante a observação pós-comercialização e, para as quais a frequência não pode ser estimada, estão listadas como "Frequência desconhecida".

### Infecções e infestações:

**Reações incomuns:** superinfecções micóticas.

**Reações raras:** colite associada a antibiótico (muito raramente com possível evolução fatal).

### Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:

**Reações incomuns:** eosinofilia.

**Reações raras:** leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitose, trombocitopenia e plaquetose.

**Reações muito raras:** anemia hemolítica, agranulocitose, pancitopenia (com risco para a vida) e depressão da medula óssea (com risco para a vida).

### Distúrbios do sistema imunológico:

**Reações raras:** reação alérgica e edema alérgico/angioedema.

**Reações muito raras:** reação anafilática, choque anafilático (com risco para a vida) e reações similares à doença do soro.

### Distúrbios metabólicos e nutricionais:

**Reações incomuns:** apetite e ingestão de alimentos diminuídos.

**Reações raras:** hiperglicemia, hipoglicemia.

### Distúrbios psiquiátricos:

**Reações incomuns:** hiperatividade psicomotora/agitação.

**Reações raras:** confusão e desorientação, reação de ansiedade, sonhos anormais, depressão (potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo como ideias/pensamentos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio) e alucinações.

**Reações muito raras:** reações psicóticas (potencialmente culminando em comportamento autodestrutivo como ideias/pensamentos suicidas, tentativa de suicídio ou suicídio).

### Distúrbios do sistema nervoso:

**Reações incomuns:** cefaleia, tontura, distúrbios do sono e alterações do paladar.





**Reações raras:** parestesia e disestesia, hipoestesia, tremores, convulsões (incluindo estado epilético) e vertigem. **Reações muito raras:** enxaqueca, transtornos da coordenação, alterações do olfato, hiperestesia e hipertensão intracraniana (pseudotumor cerebral).

**Frequência desconhecida:** neuropatia periférica e polineuropatia.

**Distúrbios visuais:**

**Reações raras:** distúrbios visuais.

**Reações muito raras:** distorção visual das cores.

**Distúrbios da audição e labirinto:**

**Reações raras:** zumbido e perda da audição.

**Reações muito raras:** alteração da audição.

**Distúrbios cardíacos:**

**Reações raras:** taquicardia.

**Frequência desconhecida:** prolongamento do intervalo QT, arritmia ventricular, "Torsades de Pointes"\*.

**Distúrbios vasculares:**

**Reações raras:** vasodilatação, hipotensão e síncope.

**Reações muito raras:** vasculite.

**Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos:**

**Reações raras:** dispneia (incluindo condições asmáticas).

**Distúrbios gastrintestinais:**

**Reações comuns:** náusea e diarreia.

**Reações incomuns:** vômito, dores gastrintestinais e abdominais, dispepsia e flatulência.

**Reações muito raras:** pancreatite.

**Distúrbios hepatobiliares:**

**Reações incomuns:** aumento das transaminases e aumento da bilirrubina.

**Reações raras:** disfunção hepática, icterícia e hepatite (não infecciosa).

**Reações muito raras:** necrose hepática (muito raramente progredindo para insuficiência hepática com risco para a vida).

**Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos:**

**Reações incomuns:** exantema, prurido e urticária.

**Reações raras:** reações de fotossensibilidade e vesículas.

**Reações muito raras:** petéquias, eritema multiforme, eritema nodoso, síndrome de Stevens-Johnson (potencialmente com risco para a vida) e necrólise epidérmica tóxica (potencialmente com risco para a vida).

**Frequência desconhecida:** pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA).

**Distúrbios ósseos e do tecido conectivo e musculoesquelético:**

**Reações incomuns:** artralgia.

**Reações raras:** mialgia, artrite, aumento do tônus muscular e câibras.

**Reações muito raras:** fraqueza muscular, tendinite, ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) e exacerbação dos sintomas de miastenia grave.

**Distúrbios renais e urinários:**

**Reações incomuns:** disfunção renal.

**Reações raras:** insuficiência renal, hematúria, cristalúria e nefrite túbulo-intersticial.

**Distúrbios gerais e condições no local da administração:**

**Reações comuns:** reação no local da injeção.



**Reações incomuns:** dor inespecífica, mal-estar geral e febre.

**Reações raras:** edema e sudorese (hiperidrose).

**Reações muito raras:** alteração da marcha.

**Investigações:**

**Reações incomuns:** aumento da fosfatase alcalina no sangue.

**Reações raras:** nível anormal de protrombina e aumento da amilase.

**Frequência desconhecidas:** aumento da razão normalizada internacional (RNI) (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).

**\*Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT (Ver em, "5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES").**

**As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral):**

<b>Comum:</b>	Vômito, aumento transitório das transaminases, rash cutâneo
<b>Incomum:</b>	Trombocitopenia, plaquetose, confusão e desorientação, alucinações, parestesia, disestesia, convulsão, vertigem, distúrbios visuais, perda de audição, taquicardia, vasodilatação, hipotensão, alteração hepática transitória, icterícia, insuficiência renal, edema
<b>Raras:</b>	Pancitopenia, depressão da medula óssea, choque anafilático, reações psicóticas, enxaqueca, distúrbios do olfato, alteração da audição, vasculite, pancreatite, necrose hepática, petéquias, ruptura de tendão

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

**10. SUPERDOSE**

Em casos de superdose oral aguda, registrou-se ocorrência de toxicidade renal reversível. Além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorar a função renal, incluindo pH urinário e acidez, se necessário, para prevenir cristalúria. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. Antiácidos contendo cálcio ou magnésio podem reduzir a absorção de ciprofloxacino na superdose. Apenas uma pequena quantidade do ciprofloxacino (menos de 10%) é eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. nº: 1.0346.0024

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22.461

Fabricado e Registrado por:  
**BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA.**  
Estrada Louis Pasteur, 439 - Embu das Artes - SP  
CNPJ: 47.231.121/0001-08  
Indústria Brasileira.

**PRODUTO ISENTO DE LÁTEX E DE PVC.**  
**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**  
**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/12/2021.



BUXCIPRO

**SAC**  
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE  
**0800 721 5457**  
sac@beker.com.br





### Histórico de Alteração da Bula

Dados de Submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		<b>Inclusão de inicial de texto de bula - Publicação no Bulário RDC 60/2012</b>	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VPS	Solução para infusão



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



## Detalhe do Produto: ciprofloxacino

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA	<b>CNPJ</b>	47.231.121/0001-08	<b>Autorização</b>	1.00.346-5
<b>Processo</b>	25351.229652/2019-93	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	13/06/2022
<b>Nome Comercial</b>	ciprofloxacino	<b>Registro</b>	103460024	<b>Vencimento do registro</b>	06/2032
<b>Princípio Ativo</b>	CIPROFLOXACINO			<b>Medicamento de referência</b>	ciprofloxacino (MS 103110155, Halex Istar)
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 100 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1034600240010	Solução p/ Infusão	13/06/2022	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CIPROFLOXACINO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa de plástico composta por polipropileno (PP), volume de 100 mL, comprimento total de 135 mm e largura de 115 mm + Batoques.)</li> <li>Secundária - Caixa (Caixa de papelão sem colmeia)</li> <li>Secundária - OUTRAS (BOLSA ALUMINIZADA ESPESSURA DE 81 A 99 µM, COMPRIMENTO TOTAL DE 277 A 283 MM E LARGURA DE 157 A 163 MM)</li> <li>Envoltório - BOLSA ALUMINIZADA ESPESSURA DE 81 A 99 µM, COMPRIMENTO TOTAL DE 277 A 283 MM E LARGURA DE 157 A 163 MM</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 47.231.121/0001-08</li> <li><b>Endereço:</b> EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 200 ML <b>ATIVA</b>	1034600240029	Solução p/ Infusão	13/06/2022	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CIPROFLOXACINO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				



<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa de plástico composta por polipropileno (PP), volume de 250 mL, comprimento total de 160 mm e largura de 160 mm + Batoques. )</li> <li>Secundária - Caixa (Caixa de papelão sem colmeia)</li> <li>Secundária - OUTRAS (Bolsa aluminizada espessura de 81 a 99 µm, comprimento total de 277 a 283 mm e largura de 157 a 163 mm )</li> <li>Envoltório - Bolsa aluminizada espessura de 81 a 99 µm, comprimento total de 277 a 283 mm e largura de 157 a 163 mm</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 47.231.121/0001-08</li> <li><b>Endereço:</b> EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1034600240037	Solução p/ Infusão	13/06/2022	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CIPROFLOXACINO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa de plástico composta por polipropileno (PP), volume de 100 mL, comprimento total de 135 mm e largura de 115 mm + Batoques.)</li> <li>Secundária - Caixa (Caixa de papelão sem colmeia)</li> <li>Secundária - OUTRAS (BOLSA ALUMINIZADA ESPESSURA DE 81 A 99 µM, COMPRIMENTO TOTAL DE 277 A 283 MM E LARGURA DE 157 A 163 MM)</li> <li>Envoltório - BOLSA ALUMINIZADA ESPESSURA DE 81 A 99 µM, COMPRIMENTO TOTAL DE 277 A 283 MM E LARGURA DE 157 A 163 MM</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 47.231.121/0001-08</li> <li><b>Endereço:</b> EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML <b>ATIVA</b>	1034600240045	Solução p/ Infusão	13/06/2022	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CIPROFLOXACINO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa de plástico composta por polipropileno (PP), volume de 100 mL, comprimento total de 135 mm e largura de 115 mm + Batoques.)</li> <li>Secundária - Caixa (Caixa de papelão sem colmeia)</li> <li>Secundária - OUTRAS (BOLSA ALUMINIZADA ESPESSURA DE 81 A 99 µM, COMPRIMENTO TOTAL DE 277 A 283 MM E LARGURA DE 157 A 163 MM)</li> <li>Envoltório - BOLSA ALUMINIZADA ESPESSURA DE 81 A 99 µM, COMPRIMENTO TOTAL DE 277 A 283 MM E LARGURA DE 157 A 163 MM</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 47.231.121/0001-08</li> <li><b>Endereço:</b> EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 15 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 200 ML <b>ATIVA</b>	1034600240053	Solução p/ Infusão	13/06/2022	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CIPROFLOXACINO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa de plástico composta por polipropileno (PP), volume de 250 mL, comprimento total de 160 mm e largura 135 mm + Batoques. )</li> <li>Secundária - Caixa (Caixa de papelão sem colmeia)</li> <li>Secundária - OUTRAS (Bolsa aluminizada espessura de 81 a 99 µm, comprimento total de 277 a 283 mm e largura de 157 a 163 mm )</li> <li>Envoltório - Bolsa aluminizada espessura de 81 a 99 µm, comprimento total de 277 a 283 mm e largura de 157 a 163 mm</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 47.231.121/0001-08</li> <li><b>Endereço:</b> EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 40 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 200 ML <b>ATIVA</b>	1034600240061	Solução p/ Infusão	13/06/2022	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CIPROFLOXACINO				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Bolsa de plástico transparente (sistema fechado) (Bolsa de plástico composta por polipropileno (PP), volume de 250 mL, comprimento total de 160 mm e largura 135 mm + Batoques. )</li> <li>• Secundária - Caixa (Caixa de papelão sem colmeia)</li> <li>• Secundária - OUTRAS (Bolsa aluminizada espessura de 81 a 99 µm, comprimento total de 277 a 283 mm e largura de 157 a 163 mm )</li> <li>• Envoltório - Bolsa aluminizada espessura de 81 a 99 µm, comprimento total de 277 a 283 mm e largura de 157 a 163 mm</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fabricante:</b> BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 47.231.121/0001-08</li> <li><b>Endereço:</b> EMBU DAS ARTES - SP - BRASIL</li> <li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Tarja</b>	Vermelha
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



LMS  
KMS  
D



HYPOFARMA

HYPOFLOX

ciprofloxacino

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução Injetável

2 mg/mL



## HYPOFLOX

Ciprofloxacino 2 mg/mL

Solução Injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA



### APRESENTAÇÕES

Solução injetável 2 mg/mL.

Caixa com 1 bolsa plástica de 100 mL

### USO INTRAVENOSO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL solução injetável contém:

ciprofloxacino .....2 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, cloreto de sódio e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

As indicações de Hypoflox (ciprofloxacino) são as seguintes:

##### ➤ Adultos:

Para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino:

- do trato respiratório. Muitos dos microrganismos, p. ex. *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Legionellae* *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao Hypoflox. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, Hypoflox (ciprofloxacino) não é o medicamento de primeira escolha;

- do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por *Pseudomonas* ou *Staphylococcus*;

- dos olhos;

- dos rins e/ou do trato urinário eferente;

- dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorreia e infecções da próstata (prostatite);

- da cavidade abdominal (p. ex. do trato gastrointestinal, do trato biliar e do peritônio);

- da pele e de tecidos moles;

- dos ossos e articulações.

Infecção generalizada (septicemia).

Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue.

Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossuppressores.

Hypoflox não é eficaz contra *Treponema pallidum* (causador da sífilis).

##### ➤ Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos

Para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio metabólico hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por *P. aeruginosa* se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes. Não se recomenda Hypoflox (ciprofloxacino) para outras indicações.

##### ➤ Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças

Para terapia imediata e para tratamento de antraz após inalação de bacilos de antraz (*Bacillus anthracis*).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciprofloxacino, componente ativo de Hypoflox pertence ao grupo das quinolonas. As quinolonas bloqueiam determinadas enzimas das bactérias que têm um papel fundamental no metabolismo e na reprodução bacteriana, matando as bactérias causadoras da doença.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Hypoflox (ciprofloxacino) nas seguintes situações:

- alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ciprofloxacino, aos medicamentos contendo outras quinolonas ou a qualquer componente da fórmula. Sinais de alergia podem incluir coceira, vermelhidão na pele, dificuldade para respirar ou inchaço das mãos, garganta, boca e pálpebra;
- uso concomitante de tizanidina (um relaxante muscular) – (veja “Interações medicamentosas”, no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

### ➤ Advertências e Precauções

Caso apresente qualquer uma destas condições descritas abaixo, durante o tratamento com Hypoflox, informe seu médico imediatamente. O seu médico decidirá se o tratamento com Hypoflox deverá ser interrompido.

Para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções por bactérias anaeróbicas, o ciprofloxacino deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado.

O ciprofloxacino não é recomendado para o tratamento de pneumonia causada por *Streptococcus pneumoniae* devido à eficácia limitada contra este agente bacteriano.

As infecções dos órgãos genitais podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolona. É muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais.

O ciprofloxacino está associado a casos de prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolonguem o QTc, uma vez que tendem a ter um intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos podem também ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar ciprofloxacino junto com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou “torsade de pointes” (uma alteração específica do eletrocardiograma), por exemplo, síndrome congênita do QT longo, desequilíbrio eletrolítico (saís do organismo) não corrigido, como hipocalcemia (baixo nível de potássio no sangue) ou hipomagnesemia (baixo nível de magnésio no sangue) e doença cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia (ritmo dos batimentos cardíacos muito lento).

Em alguns casos, pode ocorrer reação alérgica grave ou súbita (reação/choque anafilático, angioedema), mesmo com uma única dose, há uma pequena chance que você apresente reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, sensação de tontura, doente ou fraco, ou sentir tonturas quando fica de pé. Se isto ocorrer, informe imediatamente seu médico, pois o tratamento com Hypoflox deverá ser interrompido. Em casos muito raros, pode ocorrer inchaço da face, garganta e dificuldade para respirar, podendo progredir para choque, com risco para a vida, às vezes após a primeira administração.

Nesses casos, pare imediatamente o uso de Hypoflox e informe seu médico.

Se ocorrer diarreia durante o tratamento com Hypoflox, converse com seu médico antes de tomar antidiarreicos. Informe que está utilizando Hypoflox, caso realize exame de sangue ou urina.

Casos de problemas no fígado (necrose hepática e insuficiência hepática) com risco para a vida têm sido relatados com Hypoflox. No caso de qualquer sinal e sintoma de doença no fígado (como anorexia (diminuição do apetite), icterícia (coloração amarelada da pele), urina escura, prurido (coceira) ou abdômen tenso) pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe seu médico.

Pode ocorrer aumento temporário das enzimas do fígado (transaminases e fosfatase alcalina) ou icterícia colestática (cor amarelada da pele decorrente do acúmulo de pigmentos biliares), especialmente em pacientes que já apresentaram alguma doença no fígado, que foram tratados com Hypoflox (veja o item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser utilizado com cautela em pacientes com miastenia grave (doença muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados.

Podem ocorrer tendinite e ruptura do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) com Hypoflox (ciprofloxacino), algumas vezes bilateral, mesmo dentro das primeiras 48 horas de tratamento. Podem ocorrer inflamação e ruptura de tendão mesmo até vários meses após a descontinuação da terapia com Hypoflox (ciprofloxacino). O risco de doença nos tendões pode estar aumentado em pacientes idosos ou pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides.

Na suspeita de inflamação de tendão, deve-se parar imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e consultar o médico e o membro acometido deve ser mantido em repouso evitando esforço físico, até avaliação médica. Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados a tratamentos com quinolonas.

Hypoflox (ciprofloxacino), assim como outros medicamentos da mesma classe, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo.

Caso sofra de epilepsia, tendência a convulsões ou tenha apresentado convulsões no passado, redução do fluxo sanguíneo cerebral, traumatismo craniano ou antecedente de derrame, Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos. Esses pacientes correm risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central. Caso isto ocorra, interrompa o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe imediatamente seu médico.

Casos de estados epiléticos têm sido relatados. Se ocorrerem convulsões pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.

Podem ocorrer reações psiquiátricas após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacino.

Em casos raros, podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, como tentativa de suicídio ou suicídio. Nesses casos pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.

Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensoriomotora, resultando em sensações cutâneas subjetivas, perda ou diminuição de sensibilidade, alteração na sensibilidade dos sentidos ou fraqueza em pacientes recebendo fluoroquinolonas, incluindo Hypoflox (ciprofloxacino). Caso você desenvolva sintomas neurológicos, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.

O ciprofloxacino pode induzir reações de sensibilidade à luz, portanto, os pacientes devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta (UV). Se aparecerem reações cutâneas similares a queimaduras solares, pare imediatamente o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) e informe o médico.

Foram observadas reações no local da aplicação intravenosa de ciprofloxacino. Estas reações são mais frequentes se o tempo de infusão for de 30 minutos ou menos. Estas reações podem desaparecer rapidamente após se completar a infusão. Não são contraindicadas as administrações intravenosas subsequentes, exceto se as reações piorarem ou reaparecerem.

Você deve procurar um oftalmologista imediatamente em caso de alterações na visão ou algum sintoma ocular.

#### ➤ Gravidez e amamentação

##### Gravidez

Não é recomendado o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) durante a gravidez. Estudos realizados com animais não evidenciaram malformações do feto, porém não se pode excluir que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos.

Informe seu médico se você estiver grávida ou se desejar engravidar.

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

##### Amamentação

Não é recomendado o uso de Hypoflox (ciprofloxacino) durante a amamentação, pois o ciprofloxacino é excretado no leite materno e pode ser prejudicial para seu bebê, devido ao risco de dano articular.

#### ➤ Crianças, adolescentes e idosos

Como ocorre com outros inibidores da girase, o ciprofloxacino causa lesão nas articulações que suportam o peso em animais imaturos. Os dados de segurança em menores de 18 anos que sofriam principalmente de fibrose cística não evidenciaram lesão de articulação/cartilagem.

Na faixa etária de 5 a 17 anos pode ser usado no caso específico descrito abaixo.

Dados atuais confirmam o uso de ciprofloxacino para o tratamento de infecção aguda na fibrose cística causada por *Pseudomonas aeruginosa* em crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Atualmente a experiência disponível sobre o uso em crianças e adolescentes com outras infecções e crianças com menos de 5 anos é insuficiente. Portanto, não deve ser usado para outras infecções e em menores de 5 anos.

Hypoflox (ciprofloxacino) pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

#### ➤ Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

As substâncias do tipo fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem prejudicar a habilidade do paciente para dirigir veículos e operar máquinas, devido a uma possível redução de atenção. Em caso de dúvidas, consulte seu médico. Isso ocorre principalmente com o uso em conjunto com bebidas alcoólicas.

#### ➤ Interações medicamentosas

A seguir, constam alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com Hypoflox (ciprofloxacino) ou que podem influenciar o efeito de Hypoflox (ciprofloxacino). Fale com seu médico caso esteja tomando algum desses medicamentos.

Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT: Hypoflox (ciprofloxacino), com outros medicamentos da mesma classe (fluoroquinolonas), deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos).

O uso simultâneo de Hypoflox (ciprofloxacino) e probenecida (tratamento complementar de infecções, por exemplo, gota) aumenta a concentração de ciprofloxacino no sangue.

Não se deve administrar Hypoflox (ciprofloxacino) com tizanidina (relaxante muscular), pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações de tizanidina no sangue associado aos efeitos colaterais clinicamente importantes induzidos por esta, como queda da pressão e sonolência.



A teofilina (medicamento para a asma), usada em conjunto com o Hypoflox (ciprofloxacino), pode por sua concentração aumentada no sangue, o que favorece um aumento da frequência dos efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem colocar a vida em risco ou ser fatais. Se o uso de ambos for inevitável, a concentração de teofilina no sangue deve ser observada e a dose reduzida conforme a necessidade.

Foi relatado que o uso de ciprofloxacino e medicamentos contendo derivados da xantina, como por exemplo, cafeína e pentoxifilina (oxpentifilina), (para distúrbios circulatórios), elevou a concentração destas substâncias no sangue. Fale com seu médico.

Em pacientes recebendo Hypoflox e fenitoína (antieplético) ao mesmo tempo, foi observado nível alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína no sangue. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração de fenitoína no sangue, durante e imediatamente após a administração simultânea de Hypoflox e fenitoína para evitar a perda do controle de convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar efeitos indesejáveis relacionados à superdose de fenitoína quando o Hypoflox (ciprofloxacino) é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.

O uso simultâneo com Hypoflox (ciprofloxacino) pode retardar a excreção do metotrexato (imunossupressor usado em alguns tipos de câncer, psoríase e artrite reumatóide), aumentando o nível plasmático deste.

Anti-inflamatórios não-hormonais, por exemplo, o ibuprofeno (para dor, febre ou inflamação): estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de quinolonas e certos anti-inflamatórios não-esteroides podem desencadear convulsões. Isto não se refere aos que contêm ácido acetilsalicílico.

Observou-se em alguns casos, aumento transitório da concentração de creatinina no sangue, que avalia a função renal, ao se administrar Hypoflox (ciprofloxacino) simultaneamente com ciclosporina (imunossupressor usado para o tratamento de doenças de pele, artrite reumatóide e transplante de órgãos). Nesses casos é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina.

A administração simultânea de ciprofloxacino com substâncias antagonistas da vitamina K, como por exemplo, varfarina, acenocoumarol, femprocumona, fluidiona, pode aumentar os efeitos anticoagulantes destas. Fale com seu médico.

O uso simultâneo de Hypoflox (ciprofloxacino) e antidiabéticos orais (para diminuição dos níveis de açúcar no sangue) principalmente sulfonilureias, como por exemplo, glibenclamida, glimepiridina, pode provocar diminuição de açúcar no sangue (hipoglicemia), possivelmente por intensificar a ação do antidiabético oral.

O uso simultâneo de Hypoflox (ciprofloxacino) e duloxetina (antidepressivo, dano ou incontinência do nervo causado pela diabetes) pode levar a um aumento da duloxetina no sangue.

No uso concomitante de Hypoflox (ciprofloxacino) com ropinirol (medicamento para doença de Parkinson), seu médico deverá monitorar os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol.

No uso de Hypoflox (ciprofloxacino) com lidocaína (para doenças cardíacas e anestésico local), podem ocorrer interações entre estas substâncias, acompanhadas de efeitos secundários.

A concentração de clozapina (antipsicótico usado na esquizofrenia) no sangue aumenta se administrada junto com Hypoflox (ciprofloxacino). Seu médico deverá monitorar e ajustar a dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a administração simultânea destas substâncias.

O uso simultâneo de sildenafil (por exemplo, para disfunção erétil) e ciprofloxacino mostrou aumentar a concentração daquela substância no sangue, por isso, seu médico deverá considerar os riscos e benefícios ao recomendar o uso conjunto destas substâncias.

Foi demonstrado em estudos clínicos que a fluvoxamina, potente inibidor da isoenzima 1A2 do CYP450, aumentou a agomelatina (medicamento utilizado para depressão) no sangue. Apesar de não haver dados clínicos disponíveis para uma possível interação com ciprofloxacino, inibidor moderado da isoenzima 1A2 do CYP450, efeitos similares podem ser esperados na administração concomitante. A coadministração do ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem (medicamento utilizado para distúrbios do sono). O uso concomitante não é recomendado.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

#### - Interações com exames

O ciprofloxacino demonstrou em testes *in vitro* capacidade de interferir no teste de cultura de um tipo de bactéria *Mycobacterium tuberculosis* causando resultado falso negativo em pacientes fazendo uso de ciprofloxacino. Fale com seu médico ou laboratório que você está tomando ciprofloxacino.

“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?

Hypoflox (ciprofloxacino) deve ser conservado na embalagem original, em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Evitar o calor excessivo (ambiente com temperatura superior a 30°C). Evite armazenar a solução sob refrigeração, pois pode ocorrer precipitação, embora esta se redissolva

à temperatura ambiente. A solução para infusão é sensível à luz; portanto, só deve ser retirada da embalagem externa no momento do uso.

Hypoflox (ciprofloxacino) tem prazo de validade de 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.”**



➤ **Características organolépticas:**

Hypoflox é uma solução para aplicação intravenosa (infusão), límpida, incolor à levemente amarelada.

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”**

**“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### DOSAGEM

A dose geralmente recomendada pelo médico é a seguinte:

➤ **Adultos**

Dose diária recomendada de Hypoflox intravenoso em adultos

Indicações		Dose diária para adultos de ciprofloxacino (mg) intravenoso
Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do microrganismo)		2 x 200 mg a 400 mg
Infecções do trato urinário:	Aguda, não complicada	2 x 100 mg
	Cistite em mulheres (antes da menopausa)	Dose única 100 mg
	Complicada	2 x 200 mg
Gonorreia: - extragenital - aguda, não complicada		2x 100 mg Dose única 100 mg
Diarreia		2 x 200 mg
Outras infecções (vide indicações)		2 x 200 a 400 mg
Infecções graves, com risco para a vida: Principalmente quando causadas por <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> ou <i>Streptococcus</i>	Pneumonia estreptocócica	3 x 400 mg
	Infecções recorrentes em fibrose cística	
	Infecções ósseas e das articulações	
	Septicemia	
	Peritonite	

➤ **Antraz**

Adultos: 400 mg de ciprofloxacino i.v. duas vezes por dia.

Crianças: 10 mg de ciprofloxacino i.v./kg de peso corpóreo duas vezes por dia. A dose máxima para crianças não deve exceder 400 mg (dose diária máxima: 800 mg i.v.).

O tratamento deve começar imediatamente após a suspeita ou confirmação da inalação dos patógenos de antraz. Após administração intravenosa, pode-se prosseguir com o tratamento oral.

➤ **Pacientes idosos**

Pacientes idosos devem receber a menor dose de acordo com a gravidade da doença e com a sua função renal.

➤ **Crianças e adolescentes**

A dose recomendada para infecção aguda causada por *P. aeruginosa* em pacientes de 5 a 17 anos com fibrose cística é de 3 vezes 10 mg/kg por dia i.v. (máximo 1.200 mg/dia).





### ➤ Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado

#### Adultos

1. Recomendam-se as seguintes doses para a disfunção renal moderada ou grave:

1.1. Depuração de creatinina entre 30 e 60 mL/min (creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL), a dose máxima é de 800 mg por via endovenosa por dia.

1.2. Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min (creatinina sérica igual ou superior a 2 mg/100 mL), a dose máxima para administração i.v. é de 400 mg por dia.

2. Na disfunção renal e sob hemodiálise, a dose é a mesma após cada sessão de diálise que para os pacientes com disfunção renal moderada ou grave (veja item 1).

3. Disfunção renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), para peritonite, Hypoflox (ciprofloxacino) pode ser adicionado ao dialisado (intraperitoneal) 4 x por dia, a cada 6 horas, na dose de 50 mg por litro de dialisado. A experiência clínica nessa indicação é limitada. São necessárias doses altas de Hypoflox (ciprofloxacino) para atingir concentrações suficientes de ciprofloxacino no peritônio, devendo os efeitos colaterais serem atentamente observados. Ocorrendo efeito colateral de relevância clínica ou sintomas de superdose, deve-se diminuir a dose ou interromper a administração de Hypoflox (ciprofloxacino).

4. Não é preciso ajustar a dose em caso de mau funcionamento do fígado.

5. Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para disfunção renal. Pode ser necessário monitorar a concentração de ciprofloxacino no sangue.

### ➤ Crianças e adolescentes

Doses em crianças e adolescentes com funções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

#### COMO USAR

O tempo de infusão é de no mínimo 60 minutos. A infusão lenta em uma veia de grande calibre evita desconforto ao paciente e reduz a irritação da veia.

Nenhuma adição deve ser feita à solução para infusão de Hypoflox (ciprofloxacino), contida na bolsa flexível.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. Em geral, o tratamento deve sempre prosseguir por pelo menos 3 dias após a febre e os sinais clínicos terem desaparecido.

Em geral, a duração média do tratamento é:

#### Adultos

- 1 dia, nos casos de gonorreia aguda não complicada e cistite (infecção na bexiga);

- até 7 dias para infecções dos rins, trato urinário e cavidade abdominal;

- em pacientes com baixa resistência (sistema imunológico comprometido), o tratamento deve prosseguir enquanto a contagem total de glóbulos brancos estiver reduzida (fase neutropênica);

- no máximo 2 meses para osteomielite (infecção óssea);

- 7 a 14 dias para todas as outras infecções.

Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias, por risco de complicações tardias. Igualmente, as infecções por *Chlamydia spp.* devem ser tratadas durante pelo menos 10 dias.

**Crianças e adolescentes com idade entre 5 e 17 anos:** 10 - 14 dias para episódios de infecção aguda de fibrose cística causada por *Pseudomonas aeruginosa*.

**Antraz:** 60 dias de tratamento para terapia imediata e para tratamento de infecções após a inalação de patógenos de antraz.

“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?

“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?

Como todo medicamento, Hypoflox (ciprofloxacino), pode ocasionar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Se você apresentar sintomas de hipersensibilidade (grave, reação alérgica súbita) como coceira, erupção na pele, dificuldade em respirar ou inchaço nas mãos, garganta, boca ou pálpebras, interrompa o tratamento com Hypoflox (ciprofloxacino) e procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

A frequência é indicada da seguinte forma: muito comum (maior ou igual a 10%), comum (entre 1% e 10%), incomum (entre 0,1% e 1%), rara (entre 0,01% e 0,1%), muito rara (inferior a 0,01%) e frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Se qualquer uma dessas reações se tornar grave ou se você notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe seu médico.



**- Infecções e infestações**

Reações incomuns: superinfecções micóticas (infecção por fungos, junto com infecção bacteriana ou após esta). O tratamento prolongado ou repetido com Hypoflox pode reduzir a sensibilidade das bactérias ao ciprofloxacino; por isso, o paciente pode infectar-se novamente com a mesma bactéria ou por leveduras (fungos) antes da erradicação da infecção inicial.

Reações raras: colite (inflamação do intestino grosso) associada ao uso de antibiótico (muito raramente, com possível evolução fatal).

**- Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo**

Reações incomuns: aumento de um tipo de glóbulos brancos do sangue, os eosinófilos (eosinofilia).

Reações raras: redução dos glóbulos brancos (leucopenia) ou apenas dos glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia), redução de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia), aumento de glóbulos brancos do sangue (leucocitose) e aumento persistente das plaquetas no sangue (plaquetose).

Reações muito raras: aumento da degradação dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia com possível risco para a vida), ausência dos glóbulos brancos chamados neutrófilos, com possíveis sintomas de calafrios, febre (agranulocitose), função da medula óssea reduzida (com possível risco para a vida).

**- Distúrbios imunológicos**

Reações raras: reação alérgica e inchaço alérgico/angioedema.

Reações muito raras: reação alérgica intensa e choque alérgico (por exemplo, inchaço do rosto, da laringe; dificuldade de respirar que pode levar a choque, queda brusca da pressão arterial, com risco para a vida), e reações similares àquelas associadas com doença do soro (por exemplo, febre, alergia, inchaço dos gânglios linfáticos, vermelhidão da pele e inchaço).

**- Distúrbios metabólicos e nutricionais**

Reações incomuns: diminuição do apetite e da indigestão de alimentos.

Reações raras: aumento da concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia), diminuição da concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia).

**- Distúrbios psiquiátricos**

Reações incomuns: hiperatividade psicomotora/agitação.

Reações raras: confusão mental, desorientação, ansiedade, sonhos anormais, depressão\* e alucinações.

Reações muito raras: reações psicóticas\*.

\* potencialmente culminando em comportamentos autodestrutivos, como ideias/pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio.

**- Distúrbios do sistema nervoso**

Reações incomuns: dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, alteração do paladar.

Reações raras: sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), tremores, convulsões (incluindo estado epilético), diminuição da sensibilidade geral (hipoestesia), tonturas giratórias (vertigem).

Reações muito raras: enxaqueca, distúrbios da coordenação, alteração do olfato, aumento da sensibilidade geral ou específica (hiperestesia), aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral).

Reações de frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia (doenças que afetam um ou vários nervos).

**- Distúrbios da visão**

Reações raras: alterações da visão.

Reações muito raras: distorção visual das cores.

**- Distúrbios da audição e do labirinto**

Reações raras: zumbido e perda da audição.

Reações muito raras: alterações da audição.

**- Distúrbios cardíacos**

Reações raras: taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Reações de frequência desconhecida: alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, alteração no ritmo do coração (arritmia ventricular), "torsade de pointes"\* (uma alteração específica do eletrocardiograma).



\*Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT (veja "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

**- Distúrbios vasculares**

Reações raras: dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e desmaio (síncope).  
Reações muito raras: inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite).

**- Distúrbios respiratórios**

Reações raras: falta de ar (dispneia), incluindo condição asmática.

**- Distúrbios gastrointestinais**

Reações comuns: enjojo e diarreia.  
Reações incomuns: vômitos, dores gastrointestinais e abdominais, dispepsia (má digestão) e gases.  
Reações muito raras: pancreatite (inflamação do pâncreas).

**- Distúrbios hepatobiliares**

Reações incomuns: aumento das transaminases (enzimas do fígado) e aumento da bilirrubina.  
Reações raras: comprometimento do funcionamento do fígado, icterícia (coloração amarelada da pele) e hepatite (inflamação do fígado) não infecciosa.  
Reações muito raras: morte das células do fígado, que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.

**- Lesões da pele e do tecido subcutâneo**

Reações incomuns: vermelhidão da pele (rash cutâneo), coceira e urticária (reação alérgica de pele).  
Reações raras: sensibilidade à luz e formação de bolhas.  
Reações muito raras: hemorragias pontilhadas da pele (petéquias), eritema nodoso e eritema multiforme (lesões de pele) síndrome de Stevens-Johnson (reação grave de pele caracterizada por bolhas), potencialmente fatal, e necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele, com potencial risco para a vida).  
Reações de frequência desconhecida: pustulose exantemática generalizada aguda (erupção cutânea pustular).

**- Distúrbios ósseos, do tecido conjuntivo e musculoesqueléticos**

Reações incomuns: dor nas articulações.  
Reações raras: dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e câibras.  
Reações muito raras: fraqueza muscular, inflamação dos tendões (tendinite) e rupturas de tendões (predominantemente do tendão de Aquiles), piora dos sintomas da miastenia grave (doença muscular grave).

**- Distúrbios renais e urinários**

Reações incomuns: alteração do funcionamento dos rins.  
Reações raras: inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial), insuficiência (alteração da função) renal, presença de sangue e de cristais na urina.

**- Distúrbios gerais**

Reações incomuns: dor inespecífica, mal-estar geral, febre.  
Reações raras: inchaço, transpiração excessiva.  
Reações muito raras: alterações do modo de andar.

**- Investigações**

Reações incomuns: aumento da enzima hepática fosfatase alcalina no sangue.  
Reações raras: alteração no exame de coagulação (nível anormal de protrombina) e aumento da amilase (enzima que avalia a função do pâncreas).  
Reações de frequência desconhecida: aumento da razão normalizada internacional (RNI) que avalia a coagulação sanguínea (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).

As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral):

Comum (entre 1 e 10 a cada 100 pessoas podem apresentá-las)

Vômito, aumento transitório das transaminases (enzimas do fígado); vermelhidão da pele (erupção na pele).

Incomum (entre 1 e 10 a cada 1.000 pessoas podem apresentá-las)

Trombocitopenia (redução das plaquetas, células responsáveis pela coagulação); plaquetose (aumento persistente das plaquetas no sangue); confusão mental e desorientação;



alucinações; sensações anormais, como por exemplo, de formigamento; dormência (parestesia, disestesia); convulsões; vertigem; alterações da visão; perda de audição; aumento da frequência cardíaca; vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos); hipotensão (diminuição da pressão arterial); alteração hepática (do fígado) transitória; icterícia (coloração amarelada da pele); insuficiência renal (mau funcionamento dos rins); edema (inchaço).



Rara (entre 1 e 10 a cada 10.000 pessoas podem apresentá-las)

Pancitopenia (redução de todas as células sanguíneas); função da medula óssea reduzida; choque anafilático (queda da pressão arterial por reação alérgica importante); reações psicóticas; enxaqueca; distúrbios do olfato; audição alterada; vasculite (inflamação dos vasos); pancreatite (inflamação do pâncreas); necrose hepática (morte de células do fígado); petéquias (hemorragias pontilhadas da pele), ruptura de tendão.

#### Crianças

A incidência de artropatia (inflamação das articulações), mencionada acima, refere-se a dados coletados em estudos com adultos. Em crianças, artropatia é relatada frequentemente (veja o item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

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

Há relatos de alguns casos de toxicidade renal reversível após superdose aguda. Nesses casos, a função renal deve ser monitorada pelo médico. Portanto, além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorar a função renal. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. Apenas uma pequena quantidade do ciprofloxacino (menos de 10%) é eliminada mediante hemodiálise ou diálise peritoneal.

Caso você ingira uma quantidade do medicamento maior do que a prescrita, consulte seu médico imediatamente, pois este medicamento pode causar dano renal.

“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.”

#### DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0042

Farm.Resp.: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF- MG nº 13603

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J: 17.174.657/0001 – 78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações da bula			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/12/2015	10691201/51	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
11/12/2015	10815991/56	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
13/04/2018	0290946/18-4	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 01/11/2017.	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)
30/07/2019	*será gerado após a presente transação eletrônica	SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão Referência, publicada no Bulário Eletrônico em 26/03/2019.	VP / VPS	- 2MG/ML SOL INJ BOLS PLAS X 100ML (EMB HOSP)



*[Handwritten signature]*

## Detalhe do Produto: HYPOFLOX



Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	100.387-7
Processo	25000.035895/9721	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	24/08/2001
Nome Comercial	HYPOFLOX	Registro	103870042	Vencimento do Registro	08/2026
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ P/ INFUS CX FA VD TRANS X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1038700420013	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/08/2001	24 meses
Princípio Ativo	CIPROFLOXACINO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					

Tarja -  
Apresentação fracionada Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CT BOLS PLAS TRANS X 100 ML <b>ATIVA</b>	1038700420021	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/08/2001	24 meses

Princípio Ativo CIPROFLOXACINO

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

Local de Fabricação

- HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL

Via de Administração INTRAVENOSA

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição -

Destinação

ja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS X 100 ML	1038700420048	SOLUÇÃO INJETAVEL	24/08/2001	24 meses

Princípio Ativo CIPROFLOXACINO

Complemento Diferencial da Apresentação -



<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - BOLSA DE PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>• Envoltório - Envoltório intermediário laminado</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	-
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	-
<b>Destinação</b>	
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



A handwritten signature or mark located at the bottom right of the page.

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
DORZAL MT 25351488635201643  
1049124184 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)  
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 25351496930201673  
1049111182 GÊNÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A  
NOVASOPT 25351463992201607  
1049113189 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)  
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 25351496831201691  
1049112181 GÊNÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

GERMED FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de dorzolamida+maleato de timolol 25351496853201651  
1049110184 GÊNÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
PERT MT 25351365429201747  
1038215181 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudança maior de método analítico - 0955043187 - 25351372287200883)

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.  
BUSCOPAN COMPOSTO 2599201090658  
1039980181 NOVO - Ampliação dos limites de especificação  
1039979188 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
1039989185 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
1039991187 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
1039993183 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
1041041184 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
1053269182 NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto  
ATENSINA 2599100647978  
1021080186 NOVO - Mudança maior de método analítico

SANOPI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA  
NOVALGINA 2599200157222  
1040006181 NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
DORFLEX UNO 25351769182201572  
1080976187 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1040006181 - 2599200157222)

APSEN FARMACÊUTICA S/A  
LABIRIN 25351290813200545  
0597488187 NOVO - Mudança maior de método analítico

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 862, DE 4 DE ABRIL DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 17-A, §§ 3º e 4º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e art. 4º, da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016 e arts. 4º, 7º e 16, da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA  
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO SECUNDÁRIA  
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE  
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)  
APRESENTAÇÕES M.S.

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA  
HYPOFLOX 250000358959721  
1013501184 SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA  
1059771189 SIMILAR - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento  
2 MG/ML SOL INJ CT ENV AL/PLAS BOLS PLAS TRANS X 100 ML 1038700420048

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA  
cloridrato de paroxetina 25351020503200816  
0931619181 GÊNÉRICO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 1516700350040  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1516700350059  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1516700350067

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de paroxetina 25351621740201510  
1023587186 GÊNÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento - 0931619181 - 25351020503200816)  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 1004705690049  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1004705690057  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1004705690065

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.  
cloridrato de paroxetina 25351596219201537  
1020835186 GÊNÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento - 0931619181 - 25351020503200816)  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10 1410701030044  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 1410701030052  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1410701030060

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 878, DE 4 DE ABRIL DE 2019

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA

ANEXO

ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º da Resolução - RDC nº 168, de 2017

PROCESSO  
DEPOSITANTE  
PROCURADOR  
PARECER  
PI 0516299-8  
GENENTECH, INC  
PAOLA CALABRIA MATTIOLI  
176/19  
PI 0808523-4  
NOVARTIS VACCINES & DIAGNOSTICS, INC  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA  
186/19  
PI 0808736-9  
SILLAJEN BIOTHERAPEUTICS, INC.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA  
186/19  
PI 0809034-3  
SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA  
185/19  
PI 0811191-0  
SHIONOGI & CO., LTD.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA  
185/19  
PI 0811199-5  
RICHTER GEDEON NYRT  
TAVARES PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA  
186/19  
PI 0811214-2  
TAKEDA GMBH  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA  
185/19  
PI 0811275-4  
BIAL-PORTELA & C.A., S.A.  
MOMSEN, LEONARDOS & CIA  
185/19  
PI 0814835-0  
GP PHARM, S.A. / LABORATORIO REIG JOFRE S.A.  
ORLANDO DE SOUZA  
185/19  
PI 0814957-7  
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED  
MOMSEN, LEONARDOS & CIA  
185/19  
PI 0814962-3  
THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION / CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTDA.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA  
185/19  
PI 0814963-1  
BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA  
185/19  
PI 0814979-8  
IPSEN PHARMA S.A.S. / FIRMENICH S.A.  
MOMSEN, LEONARDOS & CIA  
185/19  
PI 0815020-6  
RENSSELAER POLYTECHNIC INSTITUTE  
MOMSEN, LEONARDOS & CIA.  
185/19  
PI 0815035-4  
CELLULAR SCIENCES, INC.  
MOMSEN, LEONARDOS & CIA.  
185/19  
PI 0815048-6  
MEDICIS PHARMACEUTICAL CORPORATION  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA  
185/19  
PI 0815089-3  
BIOTIE THERAPIES, INC.  
LUIZ LEONARDOS & ADVOGADOS  
185/19  
PI 0815111-3  
LEK PHARMACEUTICALS D.D.  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA  
185/19  
PI 0816571-8  
SUVEN LIFE SCIENCES LIMITED  
MARTINEZ & MOURA BARRETO S/S LTDA  
186/19  
PI 0816769-9  
GENENTECH, INC / F. HOFFMANN - LA ROCHE AG  
DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA  
186/19  
PI 0816798-2  
KYORIN PHARMACEUTICAL CO., LTD  
MOMSEN, LEONARDOS & CIA  
185/19  
PI 0816847-4  
BIOHIT OYJ  
MAGNUS ASPEBY / CLAUDIO SZABAS  
185/19  
PI 0816881-4  
ARRAY BIOPHARMA, INC.  
MOMSEN, LEONARDOS & CIA.  
185/19  
PI 0816904-7  
AMBIT BIOSCIENCES CORPORATION  
MOMSEN, LEONARDOS & CIA  
186/19



J 120  
L S  
D



# claritromicina

Comprimido revestido 500 mg

**Fabricado por:** Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

**Registrado por:** Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### claritromicina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500mg em embalagens contendo 10 ou 14 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

claritromicina .....500 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, propilenoglicol, talco, hipromelose)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções de vias respiratórias superiores (exemplos: faringite e sinusite) e inferiores (exemplos: bronquite e pneumonia), infecções de pele e tecidos moles (exemplos: foliculite, celulite, erisipela), causadas por todos os microrganismos sensíveis à claritromicina.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A claritromicina é um antibiótico do tipo macrolídeo e exerce sua ação antibacteriana inibindo a produção de proteínas pelas bactérias.

Em alguns casos, os sinais de melhora surgem rapidamente após o início do tratamento; em outros casos, é necessário um tempo maior para obter-se efeitos benéficos. Seu médico o orientará.

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

A claritromicina é contraindicada para o uso por pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) aos antibióticos macrolídeos e a qualquer componente da fórmula (vide “**Composições**”). Também está contraindicada se você estiver fazendo uso de um dos seguintes medicamentos: astemizol, cisaprida, pimozida e terfenadina, e se você estiver com hipocalcemia (pouca quantidade de potássio no sangue), pois pode causar um prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma) e arritmias cardíacas, incluindo taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e *Torsades de Pointes* (distúrbio no ritmo cardíaco). A administração concomitante de claritromicina com ticagrelor ou ranolazina é contraindicada.

O uso deste medicamento com alcaloides de *ergot* (exemplo: ergotamina ou di-hidroergotamina) é contraindicado, pois pode resultar em toxicidade ao *ergot*.

A coadministração deste medicamento com midazolam oral é contraindicada.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com histórico de prolongamento do intervalo QT ou arritmia ventricular do coração, incluindo *Torsades de Pointes*.

A administração concomitante de claritromicina e colchicina é contraindicada.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal.

Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com uma estatina (exemplo: lovastatina ou sinvastatina), pois aumenta o risco do paciente ter miopatia (doença muscular), incluindo rabdomiólise (destruição do músculo esquelético).

A claritromicina é contraindicada para o uso por pacientes com alteração importante da função dos rins (depuração de creatinina menor do que 30 mL/min).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

O uso prolongado deste medicamento, assim como com outros antibióticos, pode resultar na colonização por bactérias e fungos não sensíveis ao tratamento. Na ocorrência de superinfecção, uma terapia adequada deve ser estabelecida pelo médico.

A claritromicina deve ser descontinuada imediatamente se sinais e sintomas de hepatite ocorrerem como falta de apetite (anorexia), pele amarelada (icterícia), urina escura, coceira ou sensibilidade abdominal.

Diarreia associada à *Clostridium difficile* (bactéria causadora da diarreia) foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo claritromicina, podendo sua gravidade variar de diarreia leve a colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do intestino, o que pode levar à proliferação de *Clostridium difficile*, portanto, a existência dessa bactéria deve ser considerada pelo médico em todos os pacientes que apresentarem quadro de diarreia após o uso de antibiótico. Um minucioso histórico médico é necessário para o diagnóstico, já que a ocorrência desta bactéria foi relatada ao longo de dois meses após a administração de agentes antibacterianos.

Agravamento dos sintomas de miastenia grave (perda das forças musculares ocasionada por doenças musculares inflamatórias) foi relatado em pacientes recebendo terapia com claritromicina.

Este medicamento deve ser administrado com cuidado a pacientes com alteração da função do fígado ou dos rins uma vez que, a claritromicina é eliminada principalmente pelo fígado. Deve ser também administrado com precaução a pacientes com comprometimento moderado a grave da função dos rins.

Se a administração concomitante de claritromicina e colchicina for necessária, seu médico deverá monitorar quanto à ocorrência de sintomas clínicos de toxicidade por colchicina. A dose de colchicina deve ser reduzida pelo seu médico.

Recomenda-se precaução quanto à administração de claritromicina juntamente com triazolam e midazolam intravenoso (aplicado na veia).

Devido ao risco de prolongamento do intervalo de QT (alteração no eletrocardiograma), claritromicina deve ser utilizada com precaução em pacientes com doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca grave, distúrbios de condução cardíaca, hipomagnesemia (pouca quantidade de magnésio no sangue), frequência cardíaca baixa (< 50 bpm), ou quando é utilizado junto com outro medicamento associado com tempo de prolongamento do intervalo de QT. A claritromicina não deve ser utilizada em pacientes com prolongamento do intervalo de QT congênito (de nascença) ou documentado, ou história de arritmia ventricular (vide “Quando não devo utilizar este medicamento?”).

Seu médico deve realizar o teste de sensibilidade quando prescrever claritromicina para pneumonia e infecções de pele e tecidos moles de severidade leve a moderada. Se sua pneumonia foi adquirida em hospitais, a claritromicina deve ser utilizada em combinação com antibióticos adicionais adequados prescritos pelo médico.

No caso de reações de hipersensibilidade (alergia) aguda severa, como anafilaxia (reação alérgica aguda), Síndrome de *Stevens-Johnson* (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, Síndrome DRESS (erupção cutânea associada ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos) e púrpura de



**pharlab**  
Sua saúde é preciosa para nós



Henoch-Schönlein (forma de púrpura não trombocitopênica), a terapia com claritromicina deve ser descontinuada imediatamente e um tratamento apropriado deve ser urgentemente iniciado.

O uso da claritromicina em conjunto com agentes hipoglicêmicos orais (medicamentos que controlam os níveis de açúcar no sangue usados no tratamento de diabetes) tais como: nateglinida, repaglinida e rosiglitazona e/ou uso de insulina, pode causar hipoglicemia (diminuição dos níveis de açúcar no sangue). Seu médico deverá monitorar cuidadosamente o nível de glicose do seu sangue.

Quando a claritromicina é utilizada junto com anticoagulantes orais (medicamentos que diminuem ou evitam a formação de coágulos no sangue, exemplo: varfarina) há um risco sério de hemorragia e alteração de exames de controle da coagulação [elevação do tempo de protrombina e no Índice Internacional Normalizado (do inglês *International Normalized Ratio* – INR)]. Seu médico deverá monitorar tempo de INR e protrombina se você estiver tomando claritromicina junto com anticoagulantes orais.

É contraindicado o uso de claritromicina em conjunto com lovastatina ou sinvastatina, o que aumenta a concentração de claritromicina no sangue e aumenta o risco de miopatia (doença muscular), incluindo a rabdomiólise (necrose ou desintegração no músculo esquelético). Se o tratamento com claritromicina não puder ser evitado, a terapia com lovastatina ou sinvastatina deve ser suspensa durante o curso do tratamento. Em situações onde o uso concomitante da claritromicina não pode ser evitado, é recomendado que seu médico prescreva a menor dose registrada de estatina.

#### **Gravidez e amamentação**

A segurança da utilização de claritromicina durante a gravidez e amamentação ainda não foi estabelecida, entretanto sabe-se que a claritromicina é excretada pelo leite materno; assim, esse medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que o médico indique. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

#### **Uso em crianças**

Não se recomenda a utilização de claritromicina, na forma farmacêutica de comprimidos, em crianças com idade inferior a 12 anos.

#### **Uso em pacientes idosos**

Não há restrições para o uso de claritromicina em idosos, desde que tenham função renal normal. Em idosos com prejuízo da função renal, deve-se seguir as mesmas recomendações feitas para adultos jovens.

#### **Alteração na capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas**

Não há informações sobre os efeitos da claritromicina na capacidade de dirigir ou operar máquinas. O potencial para tontura, vertigem, confusão e desorientação, as quais podem ocorrer com o uso do medicamento, devem ser levados em conta antes do paciente dirigir ou operar máquinas.

#### **Uso em pacientes com disfunção do fígado**

A claritromicina é excretada principalmente pelo fígado, devendo ser administrada com cautela em pacientes com função hepática alterada.

A ingestão de alimentos, pouco antes da administração dos comprimidos de claritromicina, pode atrasar ligeiramente o início da absorção da claritromicina; entretanto, não prejudica as suas concentrações no organismo.

**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?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da umidade.

**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.**

#### **Caraterísticas do medicamento**

claritromicina 500 mg: Comprimido revestido, oblongo, biconvexo, branco a quase branco, isento de material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

Este medicamento deve ser tomado por via oral (boca).

A dose habitual de claritromicina para adultos é de um comprimido de 250 mg, por via oral, a cada 12 horas. Nas infecções mais graves, a dose pode ser aumentada para 500 mg a cada 12 horas.

A dose máxima diária de administração do medicamento é de 1000 mg uma vez ao dia (2 comprimidos de 500 mg cada).

Para o tratamento de erradicação do *H. pylori* em terapia combinada, siga a prescrição do seu médico.

Como ocorre com todo tratamento com antibióticos, é importante utilizar claritromicina durante todo o tempo prescrito pelo médico, mesmo que tenham desaparecido os sinais e sintomas da infecção. Constitui erro grave interromper a tomada do medicamento tão logo desapareçam os sintomas, pois isso não significa cura da infecção e pode contribuir para o aparecimento de microrganismos resistentes ao antibiótico.

A claritromicina pode ser tomada junto ou não às refeições, ou com leite.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar e fale com o seu médico.

Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

As reações adversas mais comuns e frequentes relacionadas à terapia com claritromicina tanto na população adulta quanto pediátrica são: náuseas, vômito, dor abdominal, diarreia e paladar alterado. Estas reações adversas geralmente são de intensidade leve.

#### **Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- **Distúrbios psiquiátricos:** insônia.
- **Distúrbios de sistema nervoso:** disgeusia (alteração do paladar) e dor de cabeça.
- **Distúrbios gastrointestinais:** diarreia, vômitos, dispepsia (indigestão), náusea e dor abdominal.
- **Distúrbios hepatobiliares (relacionados ao fígado):** teste de função hepática anormal.
- **Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos:** rash (erupção cutânea) e hiperidrose (suor excessivo).

**Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- **Infecções e infestações:** candidíase, gastroenterite (inflamação da mucosa do estômago e do intestino) e infecção vaginal.
- **Sistema sanguíneo e linfático:** leucopenia (diminuição de leucócitos).
- **Distúrbios do sistema imunológico:** hipersensibilidade (alergia).
- **Distúrbios nutricionais e do metabolismo:** anorexia e diminuição de apetite.
- **Distúrbios psiquiátricos:** ansiedade.
- **Distúrbios de sistema nervoso:** tontura, sonolência e tremor.
- **Distúrbios do ouvido e labirinto:** vertigem, deficiência auditiva, tinido (zumbido).
- **Distúrbios cardíacos:** prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma e palpitações.
- **Distúrbios do sistema respiratório, torácico e do mediastino:** epistaxe (sangramento nasal).
- **Distúrbios gastrintestinais:** doença do refluxo gastroesofágico, gastrite, proctalgia (dor no ânus ou no reto), estomatite (inflamação da boca ou gengivas), glossite (inflamação da língua), constipação (prisão de ventre), boca seca, eructação (arroto), flatulência.
- **Distúrbios hepatobiliares (relacionados ao fígado):** alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase aumentadas.
- **Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos:** prurido (coceira) e urticária.
- **Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos:** mialgia (dor muscular).
- **Distúrbios gerais:** astenia (fraqueza).

**Reações de frequência desconhecida (reações adversas de experiências pós-comercialização, as quais não podem ser estimadas de acordo com os dados disponíveis):**

- **Infecções e infestações:** colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso), erisipela (infecção de pele) e eritrasma (infecção das dobras).
- **Sistema sanguíneo e linfático:** agranulocitose (diminuição de granulócitos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas).
- **Distúrbios do sistema imunológico:** reação anafilática (hipersensibilidade aguda), angioedema (inchaço sob a pele).
- **Distúrbios nutricionais e do metabolismo:** hipoglicemia (diminuição de glicose no sangue).
- **Distúrbios psiquiátricos:** transtorno psicótico, estado de confusão, despersonalização, depressão, desorientação, alucinações, sonhos anormais e mania.
- **Distúrbios de sistema nervoso:** convulsão, ageusia (perda total de gustação), parosmia (alterações no sistema olfativo), anosmia (perda do olfato) e parestesia (sensação anormal do corpo, tais como, dormência e formigamento).
- **Distúrbios do ouvido e labirinto:** surdez.
- **Distúrbios cardíacos:** *Torsades de Pointes*, taquicardia ventricular e fibrilação ventricular.
- **Distúrbios vasculares:** hemorragia.
- **Distúrbios gastrintestinais:** pancreatite aguda (inflamação aguda do pâncreas), descoloração da língua e dos dentes.
- **Distúrbios hepatobiliares (relacionados ao fígado):** insuficiência hepática e icterícia hepatocelular.
- **Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos:** síndrome de *Stevens-Johnson* (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, *rash* (erupção cutânea) com eosinofilia e sintomas sistêmicos (Síndrome DRESS), acne e púrpura de Henoch-Schönlein (forma de púrpura não-trombocitopênica) e Pustulose exantemática aguda generalizada (AGEP).
- **Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos:** rabdomiólise\* (necrose no músculo esquelético) e miopatia (doença no músculo).

\* em alguns relatos de rabdomiólise, a claritromicina foi administrada concomitantemente com outros medicamentos conhecidamente associados à rabdomiólise, tais como, as estatinas, fibratos, colchicina e alopurinol

- **Distúrbios renais e urinários:** insuficiência renal e nefrite intersticial (inflamação e inchaço local do tecido intersticial dos rins).

**Investigacionais:**

- Índice Internacional Normalizado aumentado (do inglês *International Normalized Ratio* – INR), tempo de protrombina aumentado e cor de urina anormal.

Há relatos pós-comercialização de toxicidade por colchicina quando usada juntamente com claritromicina, especialmente em pacientes idosos e com insuficiência dos rins. Óbitos foram reportados em alguns destes pacientes.

É esperado que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam iguais nos adultos.

**Pacientes imunocomprometidos**

Em pacientes com AIDS ou outros pacientes imunocomprometidos tratados com doses mais elevadas de claritromicina durante períodos prolongados para infecções por micobactérias, é frequentemente difícil distinguir os eventos adversos possivelmente associados com a administração de claritromicina dos sinais da doença subjacente ou de uma doença intercorrente. Em pacientes adultos, os eventos adversos relatados por pacientes tratados com doses totais diárias de 1000 mg de claritromicina foram: náuseas e vômitos, alteração do paladar, dor abdominal, diarreia, eritema (vermelhidão), flatulência, dor de cabeça, constipação (prisão de ventre), alterações da audição, elevação das transaminases (enzimas).

Eventos adicionais de baixa frequência incluíram: dispneia (falta de ar), insônia e boca seca. Nesses pacientes imunocomprometidos, a avaliação dos exames laboratoriais foi realizada analisando-se os valores muito fora dos níveis normais (isto é, extremamente elevados ou abaixo do limite) para os testes especificados. Com base nesse critério, cerca de 2 a 3% dos pacientes que receberam 1000 mg de claritromicina ao dia apresentaram níveis intensamente anormais de transaminases e contagem anormalmente baixa de plaquetas e leucócitos. Uma porcentagem menor de pacientes também apresentou níveis elevados de ureia nitrogenada sanguínea (BUN).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

- **Sintomas:** a ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrointestinais.  
- **Tratamento:** eliminação imediata do produto não absorvido e com medidas de suporte. A conduta preferível para a eliminação é a lavagem gástrica, o mais precocemente possível. Não há evidências de que a claritromicina possa ser eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

MS.1.4107.0628

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

**Fabricado por:** Laboratórios Servier do Brasil Ltda.  
 Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 – B. Jacarepaguá  
 22775-113 - Rio de Janeiro - RJ

**Registrado por:**



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A  
 Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva  
 35590-000 - Lagoa da Prata/MG  
 www.pharlab.com.br  
 CNPJ: 02.501.297/0001-02  
 Indústria Brasileira



0800 0373322  
 sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

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



**Veja como funciona:**

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

**Entenda os pictogramas Pharlab:**



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações

CLARITROMICINA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2021	Não se aplica	<p><b>VP</b></p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg
1501164/20-0	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	13/05/2020	<b>VP/VPS</b> APRESENTAÇÕES	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg
0751411/20-5	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2020	12/03/2020	Notificação da versão inicial de texto de bula em atendimento a RDC 47/09 e ao Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg





## Detalhe do Produto: claritromicina

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	<b>CNPJ</b>	02.501.297/0001-02	<b>Autorização</b>	1.04.107-5
<b>Processo</b>	25351.495528/2016-01	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	27/01/2020
<b>Nome Comercial</b>	claritromicina	<b>Registro</b>	141070628	<b>Vencimento do registro</b>	01/2030
<b>Princípio Ativo</b>	CLARITROMICINA			<b>Medicamento de referência</b>	Claritromicina (M.S. 1.8326.0025; Sanofi Medley Farmacêutica Ltda)
<b>Classe Terapêutica</b>	MACROLÍDEOS			<b>ATC</b>	MACROLÍDEOS
<b>Parecer Público</b>	-			<b>Bulário Eletrônico</b>	Acesse aqui
<b>Rotulagem</b>					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7 <input type="checkbox"/> ATIVA	1410706280014	Comprimido Revestido	27/01/2020	36 meses
<b>Princípio Ativo</b>	CLARITROMICINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio 0,020mm + plástico PVC/PVDC transparente 0,25mm/ 90g/m<sup>2</sup> )</li> <li>• Secundária - Cartucho (Cartolina)</li> </ul>				



<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 42.374.207/0001-76</li><li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li><li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 <input type="checkbox"/> ATIVA	1410706280022	Comprimido Revestido	27/01/2020	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	CLARITROMICINA
------------------------	----------------

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
------------------------------------------------	---

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio 0,020mm + plástico PVC/PVDC transparente 0,25mm/ 90g/m<sup>2</sup> )</li><li>• Secundária - Cartucho (Cartolina)</li></ul>
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 42.374.207/0001-76</li><li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li><li><b>Etapa de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>
----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14 <b>ATIVA</b>	1410706280030	Comprimido Revestido	27/01/2020	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	CLARITROMICINA
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio 0,020mm + plástico PVC/PVDC transparente 0,25mm/ 90g/m<sup>2</sup> )</li><li>• Secundária - Cartucho (Cartolina)</li></ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fabricante:</b> LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA <b>CNPJ:</b> - 42.374.207/0001-76 <b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL <b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>

<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE



<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
<b>Restrição de uso</b>	Adulto
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	Vermelha sob restrição
<b>Apresentação fracionada</b>	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 490 <input type="checkbox"/> ATIVA	1410706280049	Comprimido Revestido	27/01/2020	36 meses

<b>Princípio Ativo</b>	CLARITROMICINA
------------------------	----------------

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-
------------------------------------------------	---

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blister de alumínio 0,020mm + plástico PVC/PVDC transparente 0,25mm/ 90g/m<sup>2</sup> )</li><li>Secundária - Cartucho (Cartolina)</li></ul>
------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Fabricante:</b> LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA</li><li><b>CNPJ:</b> - 42.374.207/0001-76</li><li><b>Endereço:</b> RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL</li><li><b>Etapas de Fabricação:</b> Processo produtivo completo</li></ul>
----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Via de Administração</b>	ORAL
-----------------------------	------

<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE
--------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
--------------------------------	-----------------------------------------------------

<b>Restrição de uso</b>	Adulto
-------------------------	--------

<b>Destinação</b>	Hospitalar
-------------------	------------



Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não



A handwritten signature or scribble located in the bottom right corner of the page.

I 121  
L 110  
D



HYPOFARMA

**Hyclin<sup>®</sup>**

**fosfato de clindamicina**

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia

150 mg/mL

**HYCLIN®**  
fosfato de clindamicina

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**



## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução injetável 150 mg/mL  
Cartucho com 01 ampola de vidro transparente com 4 mL  
Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 4 mL

### VIA ENDOVENOSA/INTRAMUSCULAR (EV/IM)

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução injetável contém:  
fosfato de clindamicina .....178,242\* mg  
(\*equivalente a 150 mg de clindamicina base)  
Veículo: álcool benzílico, edetato dissódico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Hyclin® 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?

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



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

Hyclin<sup>®</sup> 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, fosfato de clindamicina, 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.

Hyclin<sup>®</sup> 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 Hyclin<sup>®</sup> pode resultar em proliferação de micro-organismos não susceptíveis, não sensíveis ao antibiótico, particularmente as leveduras.

Hyclin<sup>®</sup> não deve ser injetado em *bolus* (em uma aplicação rápida) por via endovenosa 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

Hyclin<sup>®</sup> 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, clindamicina não deve ser utilizada em mulheres que estão amamentando.

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

O efeito de Hyclin<sup>®</sup> 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 quanto ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso chama interação medicamentosa.

Hyclin<sup>®</sup> 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?

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

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



**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.**

**Aspecto físico:** solução límpida, incolor a ligeiramente amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

### **Uso em Adultos**

**Via parenteral (administração IM = Intramuscular ou EV = Endovenosa):** para infecções intra-abdominais, infecções da pelve e outras complicações ou infecções graves, a dose usual diária de Hyclin<sup>®</sup> é 2.400 – 2.700 mg em 2, 3 ou 4 doses iguais. Infecções mais moderadas causadas por micro-organismos sensíveis podem responder com 1.200 – 1.800 mg por dia, em 3 ou 4 doses iguais.

Doses diárias maiores que 4.800 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 EV = Endovenosa):** 20 – 40 mg/kg por dia em 3 ou 4 doses iguais.

### **Uso em Pacientes Idosos**

Estudos com fosfato de clindamicina 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 endovenosa. 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:** Consulte as recomendações de dosagem “Uso em Adultos e Crianças”. 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 endovenosa a cada 8 horas. O tratamento EV 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 fosfato de clindamicina por via oral, administrando-se 450 – 600 mg a cada 6 horas até completar 10 – 14 dias de tratamento total.

O Hyclin<sup>®</sup> 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.

O fosfato de clindamicina em infusão, é incompatível (ou seja, não deve ser infundido junto) 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, cenamicina, gentamicina, penicilina ou carbenicilina.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do 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?

As categorias de frequência são definidas como: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), desconhecidas (não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Foram relatadas as seguintes reações adversas:

### **Infecções e Infestações:**

Comum: colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*).

### **Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:**

Incomuns: eosinofilia (aumento de um tipo de células de defesa no sangue: eosinófilo).

Desconhecidas: agranulocitose (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: granulócitos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), e trombocitopenia (diminuição de um tipo de células de coagulação do sangue: plaquetas).

### **Distúrbios do sistema imunológico:**

Desconhecidas: reações anafiláticas (reação alérgica que pode levar à incapacidade de respirar), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (reação adversa a medicamentos caracterizada por erupção cutânea grave, febre, aumento de gânglios, hepatite e anormalidades nas células do sangue).

### **Distúrbios do sistema nervoso:**

Incomum: disgeusia (alteração do paladar).

### **Distúrbios Cardíacos:**

Incomum: parada cardiorrespiratória, hipotensão (pressão baixa).

### **Distúrbios vasculares:**

Comum: tromboflebite (inflamação da veia).

### **Distúrbios gastrintestinais:**

Comuns: diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente), dor abdominal.

Incomuns: náusea (enjoo), vômito.

### **Distúrbios hepatobiliares:**

Comum: foram observadas anormalidades em testes de função hepática (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado).

Desconhecida: icterícia (pele amarelada devido à deposição de substâncias biliares).

### **Distúrbios na pele ou no tecido subcutâneo:**

Comum: rash maculopapular (erupções de pele).

Incomum: urticária (reação alérgica).

Raras: eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), prurido (coceira).

Desconhecidas: necrose epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), dermatite bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas), rash morbiliforme (erupções da pele não elevadas e avermelhadas), infecção vaginal (inflamação vaginal), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento repentino de pústulas – pequenas bolhas com pus – sobre região de pele avermelhada acompanhada de febre e aumento da quantidade de leucócitos – tipo de célula branca de defesa – no sangue).

### **Distúrbios Gerais e condições do local de administração:**

Incomum: dor e abscesso.

Desconhecida: irritação no local da injeção.



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 DESTE 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro MS 1.0387.0036

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade  
CRF - MG nº 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda  
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG  
CNPJ.: 17.174.657/0001-78

**Indústria Brasileira**

SAC 08007045144

**USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
13/11/2013	954873/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 47/2009 e à bula padrão.	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL	
07/01/2015	0010221/15-1	10450-SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração de todo o texto da bula de acordo com o novo modelo de bula padrão.	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL	
18/11/2015	10062621/59	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	—	—	—	—	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação <sup>a</sup> intercambialidad e (RDC58/2014) -Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL	



21/06/2018	0499484/18 -1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	—	Atualização do texto de bula em conformidade com o medicamento referência	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
09/01/2019	0019221/19 -0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	—	Adequação do texto de bula – correções ortográficas	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL
18/11/2019	*será gerado após a presente transação eletrônica	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	—	Adaptação da frase para de eventos adversos ao sistema Notivisa, conforme solicitação CRMEC	VP/VPS	Solução injetável 150 mg/mL





## Detalhe do Produto: HYCLIN

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	<b>CNPJ</b>	17.174.657/0001-78	<b>Autorização</b>	1.00.387-7
<b>Processo</b>	25000.035863/9734	<b>Categoria Regulatória</b>	Similar	<b>Data do registro</b>	17/07/2000
<b>Nome Comercial</b>	HYCLIN	<b>Registro</b>	103870036	<b>Vencimento do Registro</b>	07/2025
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DE CLINDAMICINA			<b>Medicamento de referência</b>	-
<b>Classe Terapêutica</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			<b>ATC</b>	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula Paciente</b>		<b>Bula Profissional</b>	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4 ML <b>ATIVA</b>	1038700360010	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/07/2000	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DE CLINDAMICINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL</li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				



<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML <b>ATIVA</b>	1038700360029	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/07/2000	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	FOSFATO DE CLINDAMICINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE				
<b>Local de Fabricação</b>	• HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL				
<b>Via de Administração</b>	INTRAMUSCULAR/SUBCUTÂNEO 1				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



ISSN 1677-7042



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil - Imprensa Nacional

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

Suplemento ao Nº 136

Brasília - DF, segunda-feira, 20 de julho de 2015



## Sumário

	PÁGINA
Ministério da Saúde	1

## Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA  
DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO  
SANITÁRIOS

### RESOLUÇÃO - RE Nº 2.020, DE 16 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidência da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I, § 1º, do art. 6º e no inciso I do art. 36 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

### ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
PRINCÍPIO ATIVO  
CLASS/CAT DESCRIÇÃO  
MARCA OU REFERÊNCIA NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO  
DESTINAÇÃO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
NOME COMERCIAL  
ASSUNTO DESCRIÇÃO  
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 1.05537-7  
FLUORURACILA  
ANTINEOPLASICO  
Referência - FLUORO-URACIL 25351.324266/2008-51 08/2020  
COMERCIAL 1.5537.0021.001-4 18 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5537.0021.002-2 18 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.5537.0021.003-0 18 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20 ML  
Não informado

### TABELA DE PREÇOS DE JORNAIS AVULSOS

Páginas	Distrito Federal	Demais Estados
de 02 a 28	R\$ 0,30	R\$ 1,80
de 32 a 76	R\$ 0,50	R\$ 2,00
de 80 a 156	R\$ 1,10	R\$ 2,60
de 160 a 250	R\$ 1,50	R\$ 3,00
de 254 a 500	R\$ 3,00	R\$ 4,50

- Acima de 500 páginas = preço de tabela mais excedente de páginas multiplicado por R\$ 0,0107

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
FLUORURACILA  
ANTINEOPLASICO  
Referência - FLUORO-URACILA 25351.402280/2010-07 11/2020  
COMERCIAL 1.5537.0022.001-1 18 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5ML  
NEUGRAST  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.002-8 18 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10ML  
NEUGRAST  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.003-6 18 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 20ML  
NEUGRAST  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.5537.0022.004-4 18 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML  
NEUGRAST  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. 1.00573-9  
CETOCONAZOL  
ANTIMICOTICO  
Referência - NIZORAL 25351.246163/2009-56 10/2020  
COMERCIAL 1.0573.0393.001-1 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0393.002-1 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0393.003-8 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0393.004-6 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0393.005-4 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 90  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0393.006-2 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA + TOLNAFTATO + CLIOQUINOL  
GLICOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA  
Referência - QUADRIDERM 25351.501665/2009-39 12/2020  
COMERCIAL 1.0573.0394.001-7 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT  
BG AL X 10 G  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0394.002-5 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT  
6 BG AL X 15 G  
Não informado

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0394.003-3 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT  
BG AL X 15 G  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0394.004-1 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT  
BG AL X 20 G  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0394.005-1 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT  
6 BG AL X 20 G  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0394.006-8 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT  
50 BG AL X 20 G (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0394.007-6 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT  
BG AL X 30 G  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0394.008-4 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT  
6 BG AL X 30 G  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0394.009-2 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT  
BG AL X 45 G  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0573.0394.010-6 24 Meses  
0,5 MG/G + 1,0 MG/G + 10,0 MG/G + 10 MG/G CREAM DERM CT  
6 BG AL X 45 G  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
ACTAVIS FARMACEUTICA LTDA. 1.00492-9  
CARBONATO DE LÍTIU  
ANTIDEPRESSIVOS  
Referência - CARBOLITHIUM 25351.052132/2005-81 01/2021  
1.0492.0162.001-2 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0492.0162.003-9 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
1.0492.0162.005-5 24 Meses  
300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
CLORIDRATO DE PAROXETINA  
ANTIDEPRESSIVOS  
Referência - AROPAX 25351.088462/2005-12 10/2020  
1.0492.0161.001-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  
Não informado



ANTIFECIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO  
BIANCORT 25351.628268/2007-36 12/2020  
COMERCIAL 1.0583.0703.001-3 24 Meses  
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML  
Não informado  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0583.0703.002-1 24 Meses  
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML  
Não informado  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.0583.0703.003-1 24 Meses  
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
Não informado  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0  
CLORIDRATO DE AMBROXOL  
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO  
Referência - MUCOSOLVAN 25351.143029/2005-49 08/2020  
COMERCIAL 1.1343.0123.001-1 24 Meses  
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0123.002-8 24 Meses  
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0123.003-6 24 Meses  
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0123.004-4 24 Meses  
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0123.009-5 24 Meses  
6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0123.010-9 24 Meses  
6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0123.011-7 24 Meses  
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0123.012-5 24 Meses  
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0123.017-6 24 Meses  
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0123.018-4 24 Meses  
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0123.023-0 24 Meses  
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0123.024-9 24 Meses  
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
CLORIDRATO DE AMIODARONA  
ANTIARRITMICOS  
Referência - ATLANSIL® 25351.181552/2005-73 08/2020  
COMERCIAL 1.1343.0122.001-4 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD AMB X 3 ML  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0122.002-2 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)  
Não informado

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA  
VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES  
Referência - HYPONOR 25351.250077/2005-92 12/2020  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.001-6 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4ML (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.002-4 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4ML  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.003-2 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA  
ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTRINTESTINAIS  
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 25351.380833/2009-18 01/2021  
COMERCIAL 1.1343.0181.001-6 24 Meses  
10 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 20ML  
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0181.002-4 24 Meses  
10 MG/ML CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
NITRATO DE MICONAZOL  
PRODUTOS GINECOLÓGICOS ANTIFECIOSOS TOPICOS SIMPLES  
Referência - NITRATO DE MICONAZOL (LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO SA)25351.383105/2009-44 08/2020  
COMERCIAL 1.1343.0179.001-5 24 Meses  
20 MG/G CREM CT BG AL X 80G + 1 APLIC  
NITRATO DE MICONAZOL  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0179.002-3 24 Meses  
20 MG/G CREM CX 50 BG AL X 80G + 50 APLIC (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0179.003-1 24 Meses  
20 MG/G CREM CT BG PLAST X 80G + 1 APLIC  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0179.004-1 24 Meses  
20 MG/G CREM CX 50 BG PLAST X 80G + 50 APLIC (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
ADENOSINA  
OUTROS PRODUTOS COM ACAA NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO  
Referência - ADENOCARD 25351.669437/2009-43 01/2021  
COMERCIAL 1.1343.0182.001-1 24 Meses  
3 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0182.002-1 24 Meses  
3 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
COMERCIAL 1.1343.0182.003-8 24 Meses  
3 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 1.00387-7  
CLORIDRATO DE DOPAMINA  
VASOCONSTRITORES E HIPERTENSORES  
INOTROPISA 25000.000962/99-11 07/2020  
COMERCIAL 1.0387.0035.001-5 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 10 ML  
Não informado  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
FOSFATO DE CLINDAMICINA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES  
HYCLIN 25000.035863/97-34 07/2020  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0036.001-0 24 Meses  
150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4 ML  
Não informado  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0036.002-9 24 Meses  
150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML  
Não informado  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA  
ANESTESICOS LOCAIS  
Referência - Marcaina Pesada 25351.036980/2005-42 07/2020  
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0055.001-4 24 Meses  
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP)  
Não informado  
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO  
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 1.00063-7  
CEFAZOLINA SÓDICA  
CEFALOSPORINAS  
CEZOLIN 25000.011315/99-26 04/2019  
COMERCIAL 1.0063.0177.002-0 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CT FA VD INC  
Não informado  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
COMERCIAL 1.0063.0177.004-7 24 Meses  
1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)  
Não informado  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATADA  
CEFALOSPORINAS  
CEFAZIMA 25000.025157/96-11 09/2016  
COMERCIAL 1.0063.0138.001-1 24 Meses  
1 G PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 10 ML  
Não informado  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
COMERCIAL 1.0063.0138.002-6 24 Meses  
1 G PO INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)  
Não informado  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
1.0063.0138.004-4 24 Meses  
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS  
Não informado  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
CEFEPIMA  
CEFALOSPORINAS  
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017  
COMERCIAL 1.0063.0189.002-6 24 Meses  
1,0 G PO LIOF CT FA VD INC + AMP DIL X 3,0 ML  
Não informado  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
COMERCIAL 1.0063.0189.003-4 24 Meses  
2,0 G PO LIOF CT FA VD INC  
Não informado  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
COMERCIAL 1.0063.0189.004-2 24 Meses  
1,0 G PO LIOF CX 50 FA VD INC  
CEMAX  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
CEFALOSPORINAS  
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017  
COMERCIAL 1.0063.0189.005-0 24 Meses  
2,0 G PO LIOF CX 50 FA VD INC  
CEMAX  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
CLORIDRATO DE CEFEPIMA  
CEFALOSPORINAS  
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017  
COMERCIAL 1.0063.0189.006-9 24 Meses  
1,0 G PO LIOF CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL X 3,0 ML  
CEMAX  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA  
CEFEPIMA  
CEFALOSPORINAS  
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017



I 125  
L 10  
D

**Clopam<sup>®</sup>**

**(clonazepam)**

**Comprimidos 0,5 mg e 2 mg**

**Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Clopam®**  
**clonazepam**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

**Anticonvulsivante/Ansiolítico**

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg. Caixa com 20 ou 200 comprimidos.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO** (vide itens “Para que este medicamento é indicado?” e “Como devo usar este medicamento?”)

### COMPOSIÇÃO

**Comprimidos de 0,5 mg**

**Princípio ativo:** clonazepam.....0,5 mg.

**Excipientes:** lactose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

**Comprimidos de 2,0 mg**

**Princípio ativo:** clonazepam.....2,0 mg.

**Excipientes:** lactose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia com atenção as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe seu médico.

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

**Adulto e pediátrico**

**Distúrbio epiléptico**

Clopam® (clonazepam) é indicado para tratar crises epilépticas e espasmos infantis (Síndrome de West).

**Adulto**

Clopam® (clonazepam) também é indicado para:

**Transtornos de ansiedade**

- Como ansiolítico em geral.
- Distúrbio do pânico com ou sem medo de espaços abertos.
- Fobia social (medo de situações como falar em público).

**Transtornos do humor**

- Transtorno afetivo bipolar (fases de depressão e mania): tratamento da mania.
- Depressão maior: associado a antidepressivos na depressão ansiosa e início do tratamento.

**Síndromes psicóticas**

- Acatisia (inquietação extrema, geralmente provocada por medicamentos psiquiátricos).

**Síndrome das pernas inquietas (desconforto ou dor nas pernas que leva a necessidade de movimentá-las, prejudicando o sono).**

**Vertigem e distúrbios do equilíbrio:** náuseas, vômitos, desmaios, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos.

**Síndrome da boca ardente (sensação de queimação na parte interna da boca, sem alterações físicas).**

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clonazepam pertence à classe dos benzodiazepínicos, medicamentos que causam inibição leve do sistema nervoso, com consequente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.

A ação de clonazepam oral dose única inicia em 30 a 60 minutos e se estende por 6 a 8 h em crianças e 8 a 12 h em adultos.

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

Clonazepam é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a clonazepam ou a qualquer dos excipientes do medicamento, em pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento do fígado grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de comprometimento do sistema nervoso, secundário ao problema no fígado.

