

cloridrato de clindamicina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula 300mg

Embalagens contendo 10, 16, 100, 200 e 320 cápsulas.



USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

cloridrato de clindamicina (equivalente a 300mg de clindamicina).....338,457mg

Excipientes q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: amido, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício e croscarmelose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: O cloridrato de clindamicina é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana.

Indicações do medicamento: O cloridrato de clindamicina é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções, entre as quais infecções do trato respiratório superior e inferior, infecções da pele e tecidos moles, infecções da pelve e trato genital feminino e, ainda infecções dentárias.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: O CLORIDRATO DE CLINDAMICINA É CONTRAINDICADO A PACIENTES QUE JÁ APRESENTARAM HIPERSENSIBILIDADE À CLINDAMICINA OU À LINCOMICINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

ADVERTÊNCIAS: A OCORRÊNCIA DE COLITE GRAVE, QUE PODE SER FATAL, TEM SIDO ASSOCIADA AO USO DA MAIORIA DOS ANTIBIÓTICOS, INCLUSIVE CLINDAMICINA. OS ESTUDOS INDICAM QUE UMA TOXINA PRODUZIDA PELA BACTÉRIA *CLOSTRIDIUM DIFFICILE* É A CAUSA PRINCIPAL DE COLITE ASSOCIADA À ANTIBIOTICOTERAPIA. ESSA PATOLOGIA TEM, EM GERAL, UM ESPECTRO CLÍNICO QUE VARIA DE DIARREIA AQUOSA LEVE ATÉ DIARREIA GRAVE E PERSISTENTE, LEUCOCITOSE, FEBRE E ESPASMOS ABDOMINAIS GRAVES POSSIVELMENTE ASSOCIADOS À PASSAGEM DE SANGUE E MUÇO, QUE PODE EVOLUIR ATÉ PERITONITE, CHOQUE E MEGACOLON TÓXICO. O DIAGNÓSTICO DE COLITE ASSOCIADA À ANTIBIOTICOTERAPIA É FEITO GERALMENTE ATRAVÉS DOS SINTOMAS CLÍNICOS E PODE SER CONFIRMADO PELA DEMONSTRAÇÃO ENDOSCÓPICA DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA. A PATOLOGIA PODE SER CONFIRMADA POR CULTURA DE FEZES PARA *C. DIFFICILE* E POR DETECÇÃO DA TOXINA NAS FEZES. A COLITE ASSOCIADA À ANTIBIOTICOTERAPIA PODE OCORRER DURANTE O PERÍODO DE ADMINISTRAÇÃO DO ANTIBIÓTICO OU MESMO 2 A 3 SEMANAS APÓS O TÉRMINO DO TRATAMENTO. CASOS LEVES PODEM RESPONDER À SIMPLES INTERRUPTÃO DO ANTIBIÓTICO, OU AO TRATAMENTO COM COLESTIPOL (DOSE RECOMENDADA DE 5MG, TRÊS VEZES AO DIA) OU RESINA DE COLESTIRAMINA (DOSE RECOMENDADA DE 4MG, TRÊS VEZES AO DIA). CASOS GRAVES PODEM EXIGIR ADEQUADA SUPLEMENTAÇÃO DE LÍQUIDOS, ELETRÓLITOS E PROTEÍNAS E ADMINISTRAÇÃO DE VANCOMICINA NA DOSE DE 125 A 500MG, VIA ORAL, A CADA 6 HORAS POR 7-10 DIAS. EVENTUAIS RECIDIVAS DEVEM SER TRATADAS COM VANCOMICINA; PORTANTO, SE OS DOIS FÁRMACOS FOREM UTILIZADOS CONCOMITANTEMENTE, É RECOMENDÁVEL ADMINISTRÁ-LOS EM HORÁRIOS DIFERENTES. UMA TERAPIA ALTERNATIVA PARA

CASOS GRAVES É A BACITRACINA VIA ORAL 25.000 UI QUATRO VEZES AO DIA POR 7-10 DIAS. DEVE-SE EVITAR FÁRMACOS QUE CAUSAM ESTASE DO INTESTINO, COMO A ATROPINA.

PRECAUÇÕES: O CLORIDRATO DE CLINDAMICINA DEVE SER PRESCRITO COM CAUTELA A INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE DOENÇA GASTROINTESTINAL, PARTICULARMENTE COLITE. O CLORIDRATO DE CLINDAMICINA, COMO QUALQUER FÁRMACO, DEVE SER PRESCRITO COM CAUTELA A INDIVÍDUOS ATÓPICOS. A CLINDAMICINA NÃO DEVE SER USADA NO TRATAMENTO DA MENINGITE, POIS NÃO PENETRA ADEQUADAMENTE NO LÍQUIDO CEREBOESPINAL. A EXEMPLO DE OUTROS ANTIBIÓTICOS, DURANTE TERAPIA PROLONGADA, DEVEM SER REALIZADOS TESTES PERIÓDICOS DE FUNÇÃO HEPÁTICA E RENAL E CONTAGEM SANGÜÍNEA. EM PACIENTES COM DOENÇA HEPÁTICA MODERADA OU GRAVE, DETECTOU-SE UM PROLONGAMENTO DA MEIA-VIDA DE CLINDAMICINA, MAS UM ESTUDO FARMACOCINÉTICO MOSTROU QUE, QUANDO ADMINISTRADA A CADA 8 HORAS, RARAMENTE OCORRE ACÚMULO DO FÁRMACO. PORTANTO NÃO É NECESSÁRIA A REDUÇÃO DA DOSE NESSES PACIENTES. NÃO É NECESSÁRIA TAMBÉM A REDUÇÃO DA DOSE EM PACIENTES COM DOENÇA RENAL. ENTRETANTO, DETERMINAÇÕES PERIÓDICAS DE ENZIMAS HEPÁTICAS DEVEM SER REALIZADAS QUANDO DO TRATAMENTO DE PACIENTES COM DOENÇA HEPÁTICA GRAVE. ATÉ QUE SE DISPONHA DE EXPERIÊNCIA CLÍNICA ADICIONAL, NÃO É INDICADO O USO DE CLINDAMICINA EM RECÉM-NASCIDOS (CRIANÇAS COM MENOS DE UM MÊS).

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

Uso durante a gravidez e amamentação: Não há estudos adequados e bem controlados sobre o uso deste medicamento em mulheres grávidas.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

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

Modo de uso: Para evitar a possibilidade de irritação do esôfago, o cloridrato de clindamicina deve ser administrado com um copo cheio de água.

Aspecto físico: Cápsula gelatinosa de cor branca e azul.

Características organolépticas: As cápsulas de cloridrato de clindamicina não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras cápsulas.

Posologia:

A dose deve ser determinada pela gravidade da infecção, pelas condições do paciente e pela suscetibilidade do patógeno.

Adultos (via oral): A dose diária recomendada é de 900 - 1800mg, dividida em três ou quatro doses iguais.

Em infecções por estreptococos beta-hemolíticos, o tratamento deverá continuar pelo menos durante dez dias, a fim de diminuir a possibilidade de febre reumática ou glomerulonefrite subsequente.

Em doença pélvica inflamatória (DIP), o tratamento é iniciado com 900mg de fosfato de clindamicina, por via intravenosa a cada 8 horas, concomitantemente a um antibiótico de espectro aeróbio Gram-negativo apropriado, como gentamicina 2,0mg/kg, administrado via IV, seguido de 1,5mg/kg a cada 8 horas em pacientes com função renal normal. O tratamento IV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação da paciente.

Continua-se então o tratamento com cloridrato de clindamicina cápsulas, administrando-se 450mg a cada 6 horas até completar 10 - 14 dias de tratamento total.

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.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS: NOS ESTUDOS DE EFICÁCIA CLÍNICA, O CLORIDRATO DE CLINDAMICINA FOI, GERALMENTE, BEM TOLERADO. FORAM RELATADAS AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS:

GASTROINTESTINAIS: DOR ABDOMINAL, NÁUSEA, VÔMITO, FEZES SOLTAS OCASIONAIS OU DIARREIA E ESOFAGITE.

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: ERUPÇÕES CUTÂNEAS MORBILIFORMES GENERALIZADAS LEVES A MODERADAS FORAM AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTEMENTE RELATADAS. *RASH* MACULOPAPULAR E URTICÁRIA TÊM SIDO OBSERVADOS DURANTE A TERAPIA. RAROS CASOS DE ERITEMA MULTIFORME, ALGUNS SEMELHANTES À SÍNDROME DE *STEVENS-JOHNSON*, TÊM SIDO ASSOCIADOS À CLINDAMICINA. FORAM OBSERVADOS POUCOS CASOS DE REAÇÕES ANAFILÁTICAS. NO CASO DE UMA REAÇÃO DE HIPERSENSIBILIDADE SÉRIA, O FÁRMACO DEVE SER SUSPENSO E OS AGENTES NORMALMENTE EMPREGADOS (ADRENALINA, CORTICOSTEROIDES, ANTIHISTAMÍNICOS) DEVEM ESTAR DISPONÍVEIS PARA O TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA.

FIGADO: ANORMALIDADES EM TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA (ELEVAÇÕES DA FOSFATASE ALCALINA E TRANSAMINASE SÉRICA) E ICTERICIA.

PELE E MEMBRANAS MUCOSAS: PRURIDO, VAGINITE E RAROS CASOS DE DERMATITE ESFOLIATIVA E VESÍCULO-BOLHOSA.

HEMATOPOIÉTICAS: FORAM RELATADAS NEUTROPENIA TRANSITÓRIA (LEUCOPENIA) E EOSINOFILIA, AGRANULOCITOSE E TROMBOCITOPENIA. ENTRETANTO, NÃO FOI ESTABELECIDO RELAÇÃO DIRETA ENTRE ESSES EFEITOS E A TERAPIA COM CLORIDRATO DE CLINDAMICINA.

Conduta em caso de superdose: Observou-se mortalidade significativa quando administradas doses intravenosas de 855mg/kg em camundongos e quando administradas doses subcutâneas ou orais de aproximadamente 2618mg/kg em ratos. Foram observadas convulsões e depressão em camundongos. Hemodiálise e diálise peritoneal não são meios eficazes para a eliminação do composto do sangue, em casos de superdosagem. Em caso de superdosagem, empregar tratamento de suporte.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: O cloridrato de clindamicina é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana. Os níveis sanguíneos obtidos com as doses recomendadas geralmente excedem as concentrações mínimas inibitórias para as

bactérias sensíveis por pelo menos seis horas após sua administração. O cloridrato de clindamicina é rapidamente absorvido após a administração oral (picos séricos são atingidos em 45 minutos); a absorção é quase completa (90%) e a administração concomitante de alimentos não modifica, de maneira apreciável, as concentrações séricas. A vida-média biológica é de 2,4 horas. O espectro de atividade antibiótica da clindamicina *in vitro* inclui: bactérias aeróbicas Gram-positivas, como *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermis* produtores e não produtores de penicilinase; estreptococos (exceto *Streptococcus faecalis*) e pneumococos; bactérias anaeróbicas Gram-positivas e Gram-negativas, como *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Fusobacterium*, *Propionibacterium*, *Eubacterium* e cepas de *Clostridium perfringens*. Demonstrou-se resistência cruzada entre a lincomicina e o cloridrato de clindamicina e incompatibilidade *in vitro* com eritromicina. Quando testados por métodos *in vitro*, microrganismos sensíveis não desenvolveram resistência rápida ao cloridrato de clindamicina, com exceção de raras amostras de estafilococos originalmente resistentes à eritromicina. Os seguintes organismos também mostram suscetibilidade *in vitro* à clindamicina: *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus spp.*, *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisi* e *Mycoplasma hominis*.

Indicações: O cloridrato de clindamicina é indicado no tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbicas susceptíveis ou cepas susceptíveis de bactérias aeróbicas Gram-positivas como estreptococos, estafilococos e pneumococos, tais como:

-Infecções do trato respiratório superior, incluindo amigdalite, faringite, sinusite e otite média;

-Infecções do trato respiratório inferior, incluindo bronquite e pneumonia;

-Infecções da pele e tecidos moles, incluindo acne, furúnculos, celulite, impetigo, abscessos e feridas infeccionadas. Outras infecções específicas da pele e tecidos moles, como erisipela e panarício, podem também responder muito bem à terapia com cloridrato de clindamicina;

-Infecções ósseas e infecções das articulações, incluindo osteomielite aguda e crônica e artrite séptica;

-Infecções dentárias, incluindo abscessos periodontais, periodontite, gengivite e abscessos periapicais.

-Infecções da pelve e do trato genital femininos, tais como endometrite, abscessos tubo-ovarianos não gonocócicos, celulite pélvica, infecção vaginal pós-cirúrgica, salpingite e doença inflamatória pélvica (DIP), quando associado a um antibiótico apropriado de espectro Gram-negativo. Em casos de cervicite por *Chlamydia trachomatis*, a monoterapia com clindamicina tem se mostrado eficaz.

CONTRAINDICAÇÕES: O CLORIDRATO DE CLINDAMICINA É CONTRAINDICADO A PACIENTES QUE JÁ APRESENTARAM HIPER SENSIBILIDADE À CLINDAMICINA OU À LINCOMICINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Para evitar a possibilidade de irritação do esôfago, o cloridrato de clindamicina deve ser administrado com um copo cheio de água.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: A dose deve ser determinada pela gravidade da infecção, pelas condições do paciente e pela suscetibilidade do patógeno.

Adultos (via oral): A dose diária recomendada é de 900 - 1800mg, dividida em três ou quatro doses iguais.

Em infecções por estreptococos beta-hemolíticos, o tratamento deverá continuar pelo menos durante dez dias, a fim de diminuir a possibilidade de febre reumática ou glomerulonefrite subsequente.

Em doença pélvica inflamatória (DIP), o tratamento deve ser iniciado com 900mg de fosfato de clindamicina, por via intravenosa a cada 8 horas, concomitantemente a um antibiótico de espectro aeróbio Gram-negativo apropriado, como gentamicina 2,0mg/kg,

administrado via IV, seguido de 1,5mg/kg a cada 8 horas em pacientes com função renal normal. O tratamento IV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação do paciente.

Continua-se então o tratamento com cloridrato de clindamicina cápsulas, administrando-se 450mg a cada 6 horas até completar 10 - 14 dias de tratamento total.

ADVERTÊNCIAS: A OCORRÊNCIA DE COLITE GRAVE, QUE PODE SER FATAL, TEM SIDO ASSOCIADA AO USO DA MAIORIA DOS ANTIBIÓTICOS, INCLUSIVE CLINDAMICINA. OS ESTUDOS INDICAM QUE UMA TOXINA PRODUZIDA PELA BACTÉRIA *CLOSTRIDIUM DIFFICILE* É A CAUSA PRINCIPAL DE COLITE ASSOCIADA À ANTIBIOTICOTERAPIA. ESSA PATOLOGIA TEM, EM GERAL, UM ESPECTRO CLÍNICO QUE VARIA DE DIARREIA AQUOSA LEVE ATÉ DIARREIA GRAVE E PERSISTENTE, LEUCOCITOSE, FEBRE E ESPASMOS ABDOMINAIS GRAVES POSSIVELMENTE ASSOCIADOS À PASSAGEM DE SANGUE E MUCO, QUE PODE EVOLUIR ATÉ PERITONITE, CHOQUE E MEGACÓLON TÓXICO. O DIAGNÓSTICO DE COLITE ASSOCIADA À ANTIBIOTICOTERAPIA É FEITO GERALMENTE ATRAVÉS DOS SINTOMAS CLÍNICOS E PODE SER CONFIRMADO PELA DEMONSTRAÇÃO ENDOSCÓPICA DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA. A PATOLOGIA PODE SER CONFIRMADA POR CULTURA DE FEZES PARA *C. DIFFICILE* E POR DETECÇÃO DA TOXINA NAS FEZES. A COLITE ASSOCIADA À ANTIBIOTICOTERAPIA PODE OCORRER DURANTE O PERÍODO DE ADMINISTRAÇÃO DO ANTIBIÓTICO OU MESMO 2 A 3 SEMANAS APÓS O TÉRMINO DO TRATAMENTO. CASOS LEVES PODEM RESPONDER À SIMPLES INTERRUPTÃO DO ANTIBIÓTICO, OU AO TRATAMENTO COM COLESTIPOL (DOSE RECOMENDADA DE 5MG, TRÊS VEZES AO DIA) OU RESINA DE COLESTIRAMINA (DOSE RECOMENDADA DE 4MG, TRÊS VEZES AO DIA). CASOS GRAVES PODEM EXIGIR ADEQUADA SUPLEMENTAÇÃO DE LÍQUIDOS, ELETRÓLITOS E PROTEÍNAS E ADMINISTRAÇÃO DE VANCOMICINA NADOSE DE 125 A 500MG, VIA ORAL, A CADA 6 HORAS POR 7-10 DIAS. EVENTUAIS RECIDIVAS DEVEM SER TRATADAS COM VANCOMICINA; PORTANTO, SE OS DOIS FÁRMACOS FOREM UTILIZADOS CONCOMITANTEMENTE, É RECOMENDÁVEL ADMINISTRÁ-LOS EM HORÁRIOS DIFERENTES. UMA TERAPIA ALTERNATIVA PARA CASOS GRAVES É A BACITRACINA VIA ORAL 25.000 UI QUATRO VEZES AO DIA POR 7-10 DIAS. DEVE-SE EVITAR FÁRMACOS QUE CAUSAM ESTASE DO INTESTINO, COMO AATROPINA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Nenhuma evidência de teratogenicidade foi revelada em estudos de reprodução realizados em ratos e camundongos utilizando doses orais de clindamicina até 600mg/kg/dia, ou doses subcutâneas de clindamicina de até 250mg/kg/dia. Episódios de fenda palatina em fetos tratados foram observados em uma linhagem de camundongos. Esse evento não ocorreu em qualquer outra linhagem de camundongos ou outras espécies e é, portanto, considerado um efeito específico da linhagem. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas e os estudos de reprodução animal nem sempre são preditivos da resposta humana. Portanto, deve-se levar em conta a importância do fármaco para a mãe, quando do uso do cloridrato de clindamicina. A clindamicina foi detectada no leite materno em concentrações de 0,7 a 3,8mcg/mL.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: A colite associada à antibiocioterapia e diarreia (causadas por *C. difficile*) ocorrem mais frequentemente e podem ser mais graves em pacientes idosos (acima de 60 anos) e/ou debilitados. Estudos farmacocinéticos com clindamicina não têm demonstrado diferenças significativas entre indivíduos jovens e idosos com funções hepática e renal normais (conforme a idade) após administração oral ou intravenosa. Aos pacientes idosos aplicam-se também todas as demais recomendações acima descritas.

Interações medicamentosas: Foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre a clindamicina e a eritromicina. Devido ao possível significado clínico, os dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente. Estudos demonstraram que a clindamicina apresenta propriedades de bloqueio neuromuscular que podem intensificar

a ação de outros fármacos com atividade semelhante. Portanto, cloridrato de clindamicina deve ser usado com cautela em pacientes sob terapia com tais agentes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

NOS ESTUDOS DE EFICÁCIA CLÍNICA, O CLORIDRATO DE CLINDAMICINA FOI, GERALMENTE, BEM TOLERADO. FORAM RELATADAS AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS:

GASTRINTESTINAS: DOR ABDOMINAL, NÁUSEA, VÔMITO, FEZES SOLTAS OCASIONAIS OU DIARREIA E ESOFAGITE.

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: ERUPÇÕES CUTÂNEAS MORBILIFORMES GENERALIZADAS LEVES A MODERADAS FORAM AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTEMENTE RELATADAS. RASH MACULOPAPULAR E URTICÁRIA TÊM SIDO OBSERVADOS DURANTE A TERAPIA. RAROS CASOS DE ERITEMA MULTIFORME, ALGUNS SEMELHANTES À SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, TÊM SIDO ASSOCIADOS À CLINDAMICINA. FORAM OBSERVADOS POUÇOS CASOS DE REAÇÕES ANAFILÁTICAS. NO CASO DE UMA REAÇÃO DE HIPERSENSIBILIDADE SÉRIA, O FÁRMACO DEVE SER SUSPENSO E OS AGENTES NORMALMENTE EMPREGADOS (ADRENALINA, CORTICOSTEROIDES, ANTI-HISTAMÍNICOS) DEVEM ESTAR DISPONÍVEIS PARA O TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA.

FIGADO: ANORMALIDADES EM TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA (ELEVAÇÕES DA FOSFATASE ALCALINA E TRANSAMINASE SÉRICA) E ICTERICIA.

PELE E MEMBRANAS MUCOSAS: PRURIDO, VAGINITE E RAROS CASOS DE DERMATITE ESFOLIATIVA E VESÍCULO-BOLHOSA.

HEMATOPOIÉTICAS: FORAM RELATADAS NEUTROPENIA TRANSITÓRIA (LEUCOPENIA) E EOSINOFILIA, AGRANULOCITOSE E TROMBOCITOPENIA. ENTRETANTO, NÃO FOI ESTABELECIDO RELAÇÃO DIRETA ENTRE ESSES EFEITOS E A TERAPIA COM CLORIDRATO DE CLINDAMICINA.

Superdose: Observou-se mortalidade significativa quando administradas doses intravenosas de 855mg/kg em camundongos e quando administradas doses subcutâneas ou orais de aproximadamente 2618mg/kg em ratos. Foram observadas convulsões e depressão em camundongos. Hemodiálise e diálise peritonial não são meios eficazes para a eliminação do composto do sangue, em casos de superdosagem. Em caso de superdosagem, empregar tratamento de suporte.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0471

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

