

Frademicina[®]

Laboratórios Pfizer Ltda.

solução injetável

300 mg/mL



FRADOMICINA®
cloridrato de lincomicina

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Frademicina®

Nome genérico: cloridrato de lincomicina

APRESENTAÇÕES

Frademicina® solução injetável de 300 mg (300 mg/mL) em embalagem contendo 1 ampola de 1 mL.

Frademicina® solução injetável de 600 mg (300 mg/mL) em embalagem contendo 1 ampola de 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO OU USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 mL de Frademicina® contém o equivalente a 300 mg de cloridrato de lincomicina.

Cada ampola de 2 mL de Frademicina® contém o equivalente a 600 mg de cloridrato de lincomicina.

Excipientes: álcool benzílico, água para injetáveis.

A quantidade de álcool benzílico em cada mL é de 9,45 mg .



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Frademicina® (cloridrato de lincomicina) é indicada no tratamento de infecções graves causadas por bactérias aeróbias Gram-positivas (tipo de microrganismo), incluindo estreptococos, estafilococos (inclusive estafilococos produtores de penicilinase) e pneumococos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Frademicina® é um antibiótico (medicamento que combate infecções) bacteriostático (que impede que as bactérias produzam proteínas que são a base do seu crescimento e reprodução).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas das Questões 4 e 8

Frademicina® é contraindicada a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida à lincomicina, à clindamicina ou a qualquer outro componente do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas das Questões 3 e 8

Você deve saber que a maioria dos antibióticos, inclusive Frademicina®, pode levar ao aparecimento de colite pseudomembranosa, (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*) um tipo potencialmente grave de diarreia. Avise seu médico se apresentar diarreia durante e após o tratamento com Frademicina®.

Frademicina® deve ser utilizada durante a gravidez e durante a amamentação apenas se claramente necessário, pois é necessário avaliar se o risco de eventos adversos graves no feto compensam os benefícios do tratamento da mãe com essa medicação.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de Frademicina® na habilidade de dirigir ou de operar máquinas não foi estudado, mas, considerando suas propriedades farmacodinâmicas e perfil de segurança como um todo, é improvável que haja efeitos sobre essas habilidades.

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

Frademicina® contém álcool benzílico que tem sido associado com eventos adversos graves, incluindo a “Síndrome de Gasping” (alteração do ritmo respiratório) e morte em pacientes pediátricos.

Frademicina® é excretada pelo leite materno, como há riscos de eventos adversos graves em lactentes.

Frademicina® não deve ser utilizada no tratamento de meningite (infecção das meninges, membranas que envolvem o sistema nervoso central, cérebro e medula espinal), pois não penetra adequadamente no sistema nervoso central.

Pacientes com disfunção renal e hepática precisam de uso cauteloso de Frademicina® que exige a avaliação dos níveis sanguíneos da medicação e ajuste da dose. Se você tem qualquer um desses problemas comunique ao seu médico ou ao cirurgião-dentista.

A dose de Frademicina® deve ser determinada cuidadosamente em pacientes com disfunção renal grave ou disfunção hepática e os níveis séricos de Frademicina® devem ser monitorados durante a terapia com altas doses.

Durante terapia prolongada, recomenda-se monitorar as funções renal, hepática e hematológica.

Frademicina® pode interagir com eritromicina (tipo de antibiótico), pois um pode inibir a ação do outro e, com bloqueadores da transmissão neuromuscular (entre nervos e músculos), pois pode potencializar os seus efeitos.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

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?

Frademicina® deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. 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.



Características do produto: solução límpida, incolor e estéril.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Frademicina® pode ser usada em injeções intramuscular (dentro do músculo) ou intravenosa (dentro das veias). Frademicina® não deve ser administrada na forma de “bolus” (de uma vez), e sim lentamente.

Seu médico determinará a duração do tratamento e a quantidade de medicamento administrada por dia, e monitorará sua resposta e condições. Em geral, a duração do tratamento deve ser baseada na resposta clínica do paciente. A dose recomendada de Frademicina® para adultos é de 600 mg (2 ml) a cada 24 horas por via intramuscular ou 600-1000 mg por via intravenosa a cada 8 ou 12 horas. Dependendo da gravidade da infecção a dose intramuscular pode chegar a 600 mg a cada 12 horas (ou mais frequente). Em infecções que ameacem a vida, doses de até 8 g diárias têm sido administradas por via intravenosa. A dose recomendada de Frademicina® para crianças acima de 1 mês de idade é de 10 mg para cada quilo de peso a cada 24 horas, por via intramuscular. Em infecções graves a dose pode ser de 10 mg para cada quilo de peso a cada 12 horas; ou mais frequentemente. Por via intravenosa a dose é de 10 a 20 mg por quilo de peso por dia, dependendo da gravidade da infecção. A dose de Frademicina® precisa ser ajustada se você tiver insuficiência (redução da função) hepática (do fígado) ou renal (dos rins). Se você tem qualquer um desses problemas comunique ao seu médico.

Instruções para preparo da medicação: diluição e índices de infusão

Doses de até 1 g devem ser diluídas em pelo menos 100 mL de uma solução adequada, e administradas por infusão de, pelo menos, 1 hora de duração.

Dose	Volume de diluente	Tempo de administração
600 mg	100 mL	1 h
1 g	100 mL	1 h
2 g	200 mL	2 h
3 g	300 mL	3 h
4 g	400 mL	4 h

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.

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

O plano de tratamento por via intravenosa e intramuscular é definido pelo médico que acompanha o seu caso. Se você esquecer de aplicar Frademicina® no horário estabelecido pelo seu médico, aplique-o assim que lembrar. Porém, se o horário estiver muito próximo do da próxima dose contate o médico para redefinir o plano de tratamento. Neste caso, não aplique o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado 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? Leia as respostas das Questões 3 e 4

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis ao usar Frademicina®:

Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo) e vômito;

Reações Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção vaginal, rash (erupção cutânea) e urticária (alergia da pele);

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira);

Reações com frequência não conhecida: colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), colite por *Clostridium difficile*, pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), anemia aplástica (diminuição da produção de glóbulos vermelhos do sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), púrpura trombocitopênica (doença que causa diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), reação anafilática (reações alérgicas graves), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), doença do soro (reação alérgica após infusão de substância biológica), parada cardiorrespiratória após administração intravenosa muito rápida, hipotensão (pressão baixa) após administração parenteral muito rápida, tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulos) relatada com injeção intravenosa, esofagite (inflamação do esôfago) relatada com preparação oral, desconforto abdominal, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), anormalidades nos testes de função hepática (elevação da transaminase



sérica que é uma substância produzida pelo fígado), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite bolhosa (inflamação da pele com presença de bolhas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), abscesso estéril no local da injeção, enduração, dor e irritação no local da injeção, todos em caso de injeção intramuscular.

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?

Diálise (filtração do sangue) por qualquer via não é eficaz para remoção da Frademicina® 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.



III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0130

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli – CRF-SP Nº 27071

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

Indústria Brasileira.

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

FRASOI_04





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/12/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none">IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTOQUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICASCONTRAINDICAÇÕESADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕESCUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTOPOSOLOGIA E MODO DE USARREAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML 300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML
			04/02/2016	1249762/16-2	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em	02/05/2016	<ul style="list-style-type: none">DIZERES LEGAIS	VP / VPS	300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML 300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML



					virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da receita federal do brasil				
04/03/2016	1329080/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	1329080/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP / VPS	300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML 300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML
26/11/2014	1062063/14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2014	1062063/14-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS 	VP / VPS	300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML 300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML
12/12/2013	1046641/13-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2013	1046641/13-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP / VPS	300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML 300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML
11/04/2013	0275591/13-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	0275591/13-2	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • Versão inicial 	VP / VPS	300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML 300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML