

ampicilina sódica



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável 500mg

Embalagem contendo 50 frascos-ampola.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 500mg contém:

ampicilina sódica (equivalente a 470,00mg de ampicilina).....500mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: A ampicilina sódica é um antibiótico do grupo das penicilinas, indicada para tratar infecções causadas por microrganismos sensíveis a ela.

Antes de iniciar o tratamento com a ampicilina sódica deve-se ter certeza de que o paciente não é alérgico à penicilina e aos derivados desta.

Indicações do medicamento: A ampicilina sódica é um antibiótico de ação bactericida, indicada para tratar infecções causadas por bactérias Gram-positivas (não produtoras de betalactamase) e certos bacilos Gram-negativos sensíveis a este antibiótico.

Infecções como: cistite aguda bacteriana (causada normalmente por *E. coli*), pielonefrite aguda, epididimo-orquite aguda, gonorreia disseminada, meningite, pneumonia, infecções cutâneas provocadas por *Haemophilus influenzae* sensível à ampicilina sódica, otite média aguda, sinusite aguda, infecções por cepas sensíveis de *Salmonella* sob a forma de bacteremia e febre entérica.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: É CONTRAINDICADA PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: AS PENICILINAS DEVEM SER ADMINISTRADAS COM CAUTELA, E SOMENTE QUANDO ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIO, EM PACIENTES QUE TENHAM DEMONSTRADO ALGUMA FORMA DE ALERGIA, PRINCIPALMENTE A MEDICAMENTOS.

O USO DE AMPICILINA SÓDICA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL DEVE SER BEM ACOMPANHADO, PORQUE PODE HAVER ACÚMULO DO FÁRMACO. NESTES CASOS, PODE SER NECESSÁRIO AUMENTAR O INTERVALO ENTRE AS DOSES PARA EVITAR O ACÚMULO. O USO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS DEVE SER EVITADO DURANTE O TRATAMENTO COM AMPICILINA SÓDICA.

Interações medicamentosas: As interações farmacológicas ocorrem quando do uso concomitante de alopurinol, podendo surgir erupções cutâneas induzidas pela ampicilina sódica; o uso de probenecida e fenilbutazona levam à diminuição da excreção de ampicilina sódica; os contraceptivos orais têm sua eficácia diminuída quando usado concomitantemente com ampicilina sódica. Sua

atividade sofre interferência do ácido acetilsalicílico e soluções bicarbonatadas, porque são substâncias que competem por sua ligação proteica.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A ampicilina sódica só deve ser administrada em mulheres grávidas, se o médico julgar que os benefícios esperados sejam superiores aos riscos potenciais para o feto.

Deve ser empregada com cautela em lactantes. A amamentação não é recomendada quando a mulher está em uso de altas doses do medicamento.

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.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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 A SUA SAÚDE.

Modo de uso:

Preparo do medicamento

O conteúdo do frasco-ampola de 500mg deve ser reconstituído com 2mL de diluente (água para injetáveis), volume final após reconstituição 2,3mL. A solução deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição.

Administração intramuscular: A aplicação intramuscular deve ser feita profundamente no quadrante superior externo da região glútea.

Administração intravenosa: A aplicação intravenosa deve ser feita lentamente (deve durar em média 5 minutos).

Características físicas e organolépticas: Pó cristalino branco a levemente amarelado. Após reconstituição solução límpida incolor a levemente amarelada.

Posologia: A garantia de níveis sanguíneos eficazes em virtude de sua estabilidade no meio gastrointestinal indica a via oral para a administração da ampicilina. Nos impedimentos, usar a via injetável, passando à via oral assim que possível.

A critério médico e de acordo com a maior ou menor gravidade da infecção recomenda-se a seguinte posologia:

INFECÇÃO	ADULTOS (*)	CRIANÇAS (**)
Vias Respiratórias	200-500mg a cada 6 horas	25-50mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Trato Gastrointestinal	500mg a cada 6 horas	50-100mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Vias Geniturinárias	500mg a cada 6 horas	50-100mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Meningite Bacteriana	8 a 14g a cada 24 horas	100 a 200mg/kg/dia

(*) Podem ser necessárias doses maiores para infecções graves.

(**) As doses recomendadas para crianças destinam-se àquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.

Doses menores que as recomendadas na tabela acima não devem ser utilizadas. Em infecções graves o tratamento poderá ter que ser prolongado por várias semanas, e mesmo doses mais elevadas poderão ser necessárias. Os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas após cessarem todos os sintomas ou tomarem-se negativas as culturas. As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. Nas infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrointestinais são necessárias frequentes avaliações bacteriológicas e clínicas, assim como exames pós-tratamento repetidos por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica.

Infecções por *Neisseria gonorrhoeae*: infecções uretrais, cervicais, retais e faringeanas em adultos podem ser tratadas com dose única de 3,5g de ampicilina associada a 1,0g de probenecida administradas simultaneamente. Deve-se realizar seguimento, por meio de culturas, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após o tratamento. Todos os pacientes com gonorreia deveriam possuir testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com posologia negativa, que não apresentem lesão suspeita de sífilis deveriam fazer seguimento de controle com sorologia mensal durante 4 meses, para detectar possível sífilis mascarada pelo tratamento de gonorreia. Pacientes com gonorreia, que apresentem sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis de acordo com seu estágio.

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.

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.

Atenção: O número de lote e data de validade gravados no frasco-ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

REAÇÕES ADVERSAS:

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: ERITEMA MÁCULO-PAPULAR, ERITEMA MULTIFORME, URTICÁRIA, DERMATITE ESFOLIATIVA E ANAFILAXIA, SENDO ESTA REAÇÃO A MAIS SÉRIA CONSEQUÊNCIA DO USO DAS PENICILINAS DE APLICAÇÃO PARENTERAL.

HEMATOLÓGICAS E LINFÁTICAS: ANEMIA, TROMBOCITOPENIA, PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA, EOSINOFILIA, LEUCOPENIA E AGRANULOCITOSE TEM SIDO OCASIONALMENTE RELATADAS COM O USO DE PENICILINAS.

Conduta em caso de superdose: O principal efeito tóxico com o uso de penicilinas está associado à administração de altas doses por via parenteral, que pode causar efeito irritante sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico. Dessa irritação pode ocorrer ataque epileptiforme. Pacientes com disfunção renal são mais susceptíveis de atingir níveis sanguíneos tóxicos. Desde que não há antídotos, o tratamento, se necessário deve ser de suporte. A ampicilina sódica pode ser removida por hemodíalise.

Cuidados de conservação e uso: ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR 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: A ampicilina sódica é um antibiótico semissintético de amplo espectro de ação, pertencente ao grupo das penicilinas, sensível às betalactamases. Pertence à classe das aminopenicilinas. A ampicilina sódica interfere na síntese da parede bacteriana, que é importante para o crescimento e sobrevivência da bactéria. Um dos constituintes dessa parede é o peptidoglicano, sendo na biossíntese dessa substância que a ampicilina sódica interfere. O mecanismo dessa interferência ainda não é totalmente conhecido.

Por agir na síntese da parede bacteriana é um antibiótico de ação bactericida.

Indicações: A ampicilina sódica é um antibiótico de ação bactericida, indicada para tratar infecções causadas por bactérias Gram-positivas (não produtoras de betalactamase) e certos bacilos Gram-negativos sensíveis a este antibiótico.

Infecções como: cistite aguda bacteriana (causada normalmente por *E. coli*), pielonefrite aguda, epidídimo-orquite aguda, gonorreia disseminada, meningite, pneumonia, infecções cutâneas provocadas por *Haemophilus influenzae* sensível à ampicilina sódica, otite média aguda, sinusite aguda, infecções por cepas sensíveis de *Salmonella* sob a forma de bacteremia e febre entérica.

CONTRAINDICAÇÕES: É CONTRAINDICADA PARA PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Preparo do medicamento

O conteúdo do frasco-ampola de 500mg deve ser reconstituído com 2mL de diluente (água para injetáveis), volume final após reconstituição 2,3mL. A solução deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição.

Administração intramuscular: A aplicação intramuscular deve ser feita profundamente no quadrante superior externo da região glútea.

Administração intravenosa: A aplicação intravenosa deve ser feita lentamente (deve durar em média 5 minutos).

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: A garantia de níveis sanguíneos eficazes em virtude de sua estabilidade no meio gastrointestinal indica a via oral para a administração da ampicilina. Nos impedimentos, usar a via injetável, passando à via oral assim que possível.

A critério médico e de acordo com a maior ou menor gravidade da infecção recomenda-se a seguinte posologia:

INFECÇÃO	ADULTOS (*)	CRIANÇAS (**)
Vias Respiratórias	200-500mg a cada 6 horas	25-50mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Trato Gastrointestinal	500mg a cada 6 horas	50-100mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Vias Geniturinárias	500mg a cada 6 horas	50-100mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Meningite Bacteriana	8 a 14g a cada 24 horas	100 a 200mg/kg/dia

(*) Podem ser necessárias doses maiores para infecções graves.

(**) As doses recomendadas para crianças destinam-se àquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.

Doses menores que as recomendadas não devem ser utilizadas. Em infecções graves o tratamento poderá ser prolongado por várias semanas e doses mais elevadas poderão ser necessárias. Os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas. As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. Nas infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrintestinais são necessárias frequentes avaliações bacteriológicas e clínicas, assim como exames pós-tratamento repetidos por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica.

Infecções por *Neisseria gonorrhoeae*: Infecções uretrais, cervicais, retais e faringeanas em adultos podem ser tratadas com dose única de 3,5g de ampicilina associada a 1,0g de probenecida administradas simultaneamente. Deve-se realizar seguimento, por meio de culturas, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após o tratamento. Todos os pacientes com gonorreia deveriam possuir testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com posologia negativa, que não apresentem lesão suspeita de sífilis deveriam fazer seguimento de controle com sorologia mensal durante 4 meses, para detectar possível sífilis mascarada pelo tratamento de gonorreia. Pacientes com gonorreia, que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis de acordo com seu estágio.

ADVERTÊNCIAS: AS PENICILINAS DEVEM SER ADMINISTRADAS COM CAUTELA, E SOMENTE QUANDO ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIO, EM PACIENTES QUE TENHAM DEMONSTRADO ALGUMA FORMA DE ALERGIA, PRINCIPALMENTE A MEDICAMENTOS.

O USO DE AMPICILINA SÓDICA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL DEVE SER BEM ACOMPANHADO, PORQUE PODE HAVER ACÚMULO DO FÁRMACO. NESTES CASOS, PODE SER NECESSÁRIO AUMENTAR O INTERVALO ENTRE AS DOSES PARA EVITAR O ACÚMULO.

O USO DE BEBIDAS ALCOÓLICAS DEVE SER EVITADO DURANTE O TRATAMENTO COM AMPICILINA SÓDICA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A ampicilina sódica só deve ser administrada em mulheres grávidas, se o médico julgar que os benefícios esperados sejam superiores aos riscos potenciais para o feto.

Deve ser empregada com cautela em lactantes. A amamentação não é recomendada quando a mulher está em uso de altas doses do medicamento.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Crianças: Podem ser necessárias doses maiores para infecções graves.

Interações medicamentosas: As interações farmacológicas ocorrem quando do uso concomitante de alopurinol, podendo surgir erupções cutâneas induzidas pela ampicilina sódica; o uso de probenecida e fenilbutazona levam à diminuição da excreção de ampicilina sódica; os contraceptivos orais têm sua eficácia diminuída quando usado concomitantemente com ampicilina sódica. Sua atividade sofre interferência do ácido acetilsalicílico e soluções bicarbonatadas, porque são substâncias que competem por sua ligação proteica.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: ERITEMA MÁCULO-PAPULAR, ERITEMA MULTIFORME, URTICÁRIA, DERMATITE ESFOLIATIVA E ANAFILAXIA, SENDO ESTA REAÇÃO A MAIS SÉRIA CONSEQUÊNCIA DO USO DAS PENICILINAS DE APLICAÇÃO PARENTERAL.

HEMATOLÓGICAS E LINFÁTICAS: ANEMIA, TROMBOCITOPENIA, PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA, EOSINOFILIA, LEUCOPENIA E

AGRANULOCITOSE TEM SIDO OCASIONALMENTE RELATADAS COM O USO DE PENICILINAS.

Alterações em exames laboratoriais: As penicilinas diminuem os resultados das dosagens de glicemia; podem causar resultado falso-positivo nas dosagens de glicosúria realizadas por métodos semiquantitativos colorimétricos e interferem na determinação das taxas de proteínas séricas, por métodos de reações de coloração.

Superdose: O principal efeito tóxico com o uso de penicilinas está associado à administração de altas doses por via parenteral, que pode causar efeito irritante sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico. Dessa irritação pode ocorrer ataque epileptiforme. Pacientes com disfunção renal são mais susceptíveis de atingir níveis sanguíneos tóxicos. Desde que não há antídotos, o tratamento, se necessário deve ser de suporte. A ampicilina sódica pode ser removida por hemodiálise.

Armazenagem: ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR 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
PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370.0299



**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