

hiperuricemia parecem estar predispostos ao desenvolvimento de erupções cutâneas induzidas pela ampicilina. A ampicilina tem sido associada com uma redução na excreção urinária de estrógenos endógenos em pacientes grávidas e casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes recebendo contraceptivos orais. A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os seus níveis séricos.

Interação com testes de laboratório:
As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada com o método do sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR E DA UMIDADE.
A solução deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição. Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas: Pó cristalino branco a levemente amarelado. Após reconstituição solução límpida incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Administração intramuscular: O frasco-ampola de 1g deve ser reconstituído com 3mL de diluente (água para injetáveis), volume final após reconstituição 3,4mL. A aplicação intramuscular deve ser feita profundamente no quadrante superior externo da região glútea. A solução deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição.

Administração intravenosa direta: O frasco-ampola de 1g deve ser reconstituído com 3mL de diluente (água para injetáveis), volume final após reconstituição 3,4mL. A aplicação intravenosa deve ser feita lentamente, de modo que a injeção demore de 10 a 15 minutos. Administrações mais rápidas podem resultar em convulsões.

NOTA: As penicilinas, incluindo a ampicilina sódica, não devem ser misturadas com aminoglicosídeos na mesma seringa, visto que pode ocorrer inativação física do fármaco.

Posologia:
A garantia de níveis sanguíneos eficazes em virtude de sua estabilidade no meio gastrointestinal indica a via oral para a administração da ampicilina. Quando não é possível a administração por via oral, 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 (amidalites, sinusites, pneumonias)	200-500mg a cada 6 horas	25-50mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Trato Gastrointestinal (infecções intestinais)	500 mg a cada 6 horas	50-100mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Vias Geniturinárias (infecções urinárias)	500 mg a cada 6 horas	50-100mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Meningite Bacteriana	8 a 14 g 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 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.

Infecção 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 da gonorreia. Pacientes com gonorreia, que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis de acordo com seu estágio.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas a reações de

hipersensibilidade. Estas ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que demonstraram reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno ou urticária.

Podem ser atribuídas ao uso da ampicilina as seguintes reações adversas:

Reações comuns (>1/100 e <1/10):
Sistema Nervoso Central: cefaleia;
Sistema digestivo: estomatite por *Candida*, náusea, vômito, diarreia;
Sistema geniturinário: vulvovaginite por *Candida*.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):
Sistema cardiovascular: hipotensão arterial;
Pele: erupção cutânea generalizada, prurido, urticária, reações de hipersensibilidade, reações semelhantes à doença do soro;
Equilíbrio hidroeletrólítico: edema por retenção hídrica;
Sistema respiratório: dispneia;
Sistema digestivo: dor epigástrica.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):
Sistema circulatório: trombose venosa, tromboflebite;
Sistema digestivo: doença hepática, colite pseudomembranosa;
Sistema geniturinário: nefrite intersticial, insuficiência renal aguda, cristalúria;
Pele: necrose epidérmica tóxica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson;
Sistema nervoso central: confusão mental sem outra especificação, convulsões, febre;
Equilíbrio hidroeletrólítico: hipopotassemia;
Hematológica: anemia hemolítica, agnopenia medular, distúrbio da coagulação, trombocitopenia, agranulocitose, leucopenia, eosinofilia, púrpura trombocitopênica;
Imunológicas: anafilaxia;
Osteomuscular: exacerbação de miastenia gravis;
Local de injeção: sintomas no local de aplicação.

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

10. SUPERDOSE
As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima ao homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. O perigo potencial associado à administração de altas doses por via parenteral é o possível efeito irritante sobre o sistema nervoso central e periférico, podendo causar ataque epileptiforme. Pacientes com disfunção renal são mais suscetíveis a alcançar níveis sanguíneos tóxicos. Não havendo antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte. A ampicilina pode ser removida por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal. Devido ao sódio presente na ampicilina injetável, aconselha-se a monitorização de eletrólitos sanguíneos nos pacientes, principalmente naqueles com tendência a hipematremia.

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

DIZERES LEGAIS
Registro nº 1.0370.0299
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br



USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA PROIBIDA A VENDA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2022.