1812

ampicilina sódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

TEUTO

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável 1g
Embalagem contendo 50 frascos-ampola.

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 1g contém:
ampicilina sódica (equivalente a 0,94076g de ampicilina).....1g

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à ampicilina, tais como infecções do trato urinário, respiratório, digestivo e biliar. Infecções localizadas ou sistêmicas especialmente as causadas por microrganismos do grupo esterococos, infecções por bacilos gram-negativos como *Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus, Shigella, Salmonella e E. coli*. Também indicada nas infecções bucais, extrações infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Ampicilina injetável: Overturf e cols. realizaram um estudo clínico comparativo randomizado envolvendo 86 pacientes (idade entre 11 meses e 60 anos) com meningite bacteriana. Os pacientes foram tratados com ampicilina ou carbenicilina. Não se observou diferenças na taxa de resposta aos tratamentos: a média de duração da antibioticoterapia foi de 13,5 dias para os dois antibióticos e a duração média da internação foi de 17,1 dias para a carbenicilina e 16,5 dias para a ampicilina (p = NS). Nos pacientes com meningite por *H. influenzae*, a cultura do líquor no D1 de antibioticoterapia se mostrou positiva em 38% dos pacientes tratados com carbenicilina e em apenas 5,8% daqueles tratados com ampicilina (p<0,05). Contudo, não se observou diferença estatística entre o desfecho dos tratamentos. Em conclusão, a ampicilina é equivalente à carbenicilina para o tratamento de meningites bacterianas e constitui uma modalidade terapêutica eficaz nesta indicação. [1]

Kabir e cols. Avaliaram em um estudo duplo-cego controlado com placebo a resposta clínica e bacteriológica após administração intravenosa em dose única de ceftriaxona (1g) ou ampicilina (4g) a pacientes com shiguelose. Os dois antibióticos promoveram redução da duração da febre e do número de evacuações, quando comparados com placebo. Somente a ampicilina se associou a redução do tempo de coprocultura positiva após administração (1,1 dia versus 2,6 dias, p<0,05). Estes resultados indicam que tanto a ampicilina quanto a ceftriaxona se associam a alguma melhora clínica nos casos de shiguelose, mas que somente a ampicilina teve efeito bacteriológico na eliminação fecal de *Shigella sp*. [2]

Referências bibliográficas

1. Overturf GD, Steinberg EA, Underman AE, et al. Comparative trial of carbenicilin and ampicillin therapy for purulent meningitis. Antimicrob Agents Chemother 1977; 11 (3): 420-6.
2. Kabir I, Butler T, Khanam A. Comparative efficacies of single intravenous doses of ceftriaxone and ampicilina for shigellosis in a placebo-controlled trial. Antimicrob Agents Chemother 1986; 29(4): 645-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A ampicilina ou ácido 6[D(-)alfa-aminofenilacetamido] penicilânico, é um antibiótico bactericida, semi-sintético, derivado do núcleo fundamental das penicilinas, o ácido 6-aminopenicilânico. Relatos de estudos *in vitro* demonstraram sensibilidade à ampicilina para os seguintes microrganismos:

-Gram-positivos: *estreptococos* alfa e beta-hemolíticos; *Streptococcus pneumoniae* (chamado *Diplococcus pneumoniae*); estafilococos não produtores de penicilinase; *Bacillus anthracis, Clostridia sp; Corynebacterium xerosis* e a maioria das *cepas de enterococos*.

-Gram-negativos: *Haemophylus influenzae; Proteus mirabilis* e muitas cepas de *Salmonella* (incluindo *Salmonella typhosa*); *Shigella e Escherichia coli.*

Farmacocinética

A ampicilina difunde-se rapidamente na maioria dos tecidos e fluidos do organismo. A penetração no líquor e no cérebro, entretanto, somente ocorre na presença de inflamação meníngea.

A ampicilina é largamente excretada sob a forma ativa na urina. De todas as penicilinas é a que se fixa em menor grau às proteínas plasmáticas. Os níveis séricos obtidos após injeção intramuscular são proporcionais à dose administrada. Níveis de aproximadamente 40,0mcg/mL foram alcançados meia hora após injeção de 1.000mg IM em indivíduos adultos. Níveis mais elevados podem ser obtidos com a administração endovenosa, dependendo da dose e da velocidade de infusão.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de reações de hipersensibilidade às penicilinas e/ou demais componentes da formulação. Não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas devido a ocorrência de reação alérgica cruzada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se a realização de testes bacteriológicos para determinação dos microrganismos causadores do processo infeccioso, assim como a sensibilidade destes à ampicilina, antes da instituição de qualquer medicação antimicrobiana. Para se determinar a susceptibilidade relativa in vitro pelo método Kirby-Bauer, deve-se utilizar discos de ampicilina de 10mcg. É conveniente reservar a forma injetável da medicação para casos de infecções de maior gravidade (endocardites, sepses, meningoencefalites, entre outras) ou ainda, para pacientes inaptos a receber a forma oral. Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Ainda que a anafilaxia seja mais frequente como consequência da terapêutica injetável, há casos em que ocorre com a administração oral de penicilinas. Indivíduos com hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais susceptíveis a estas reações. Têm sido descritos casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas os quais apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de se iniciar terapêutica com penicilinas deve-se realizar anamnese criteriosa sobre história de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos. Caso ocorram reações alérgicas, deve-se instituir tratamento adequado e considerar a interrupção do uso da ampicilina.

Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteroides endovenosos e controle respiratório, incluindo entubação, se necessário.

A possibilidade de superinfecção por patógenos micóticos ou bacterianos deve ser avaliada quando o produto for utilizado por tempo prolongado. Nestes casos, deve-se instituir terapêutica adequada. Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas, embora doses usuais possam ser empregadas para infecções do trato urinário.

Uso durante a gravidez:
Categoria B de risco na gravidez:
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso durante a lactação

Pequenas concentrações de ampicilina foram detectadas no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. A ampicilina deve ser administrada com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Carcinogênese, mutagênese e prejuízo da fertilidade

A ampicilina demonstrou-se não mutagênica nos testes de Ames. Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico. Efeitos deletérios sobre a fertilidade humana não são conhecidos.

Exames laboratoriais

Assim como para qualquer fármaco potente, avaliações periódicas das funções renal, hepática e hematopoiética deveriam ser realizadas, durante tratamentos prolongados.

Uso em portadores de insuficiência hepática e/ou renal

Pode haver acúmulo de ampicilina em pacientes com comprometimento intenso da função renal (clearance de creatinina menor que 30mL/minuto).

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não há evidências de que a ampicilina diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Este medicamento contém 59,24 mg de sódio/frasco-ampola, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes recebendo alopurinol para o tratamento de

1812

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 15ºC A 30ºC). 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 gastrintestinal 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 Gastrintestinal (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 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.
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 hidroeletrolítico: 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 hidroeletrolítico: hipopotassemia;
Hematológica: anemia hemolítica, hipoplasia 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 susceptíveis 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 hipernatremia.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Registro n° 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

PAPEL RECICLÁVEL

407505/07 CL 1812 - 44/16

USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA
PROIBIDA A VENDA

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