

BULA AMPICILINA DIMENSÕES: 160 x 300 mm (DOBRADA)
Arquivo: 46018419 BU AMPICILINA.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46018419 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 929 Prova nº: 02 - Data: 22.12.2009 Finalização: 26.01.2010

Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 4601112
- CHARDAS BRCM 2009-07-26-
115303 - inclusão do local de
embalagem no ME.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 30.11.2009

ampicilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

ampicilina 500 mg. Embalagem contendo 12, 18 ou 24 cápsulas.

**USO ORAL
USO ADULTO**
COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 500 mg contém:
ampicilina triidratada 577,40 mg
(equivalente a 500 mg de ampicilina)
excipientes q.s.p. 1 cápsula
(estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ampicilina é um antibiótico derivado das penicilinas que provoca morte dos microorganismos sensíveis. Sua ação inicia minutos após administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A ampicilina está indicada no tratamento de diversas infecções causadas por microorganismos sensíveis a este medicamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida à ampicilina e/ou demais componentes da formulação.

A ampicilina deve ser utilizada com cautela em indivíduos com história de alergia intensa e/ou asma.

Gravidez e lactação

A ampicilina não deve ser administrada durante a gravidez e lactação a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para as mães superem os riscos potenciais para o feto.

A ampicilina é excretada no leite materno. Informe ao médico se está amamentando.

Interações medicamentosas

A ampicilina pode interagir com alopurinol podendo provocar erupções cutâneas. Pode também interagir com contraceptivos orais, tendo neste caso risco de gravidez indesejada. Deve-se evitar a ingestão da ampicilina com alimentos, pois estes dificultam sua absorção. Não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas devido ao risco de reação alérgica. A probenicida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os seus níveis séricos.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é apresentado em cápsulas de cor branca, contendo pó branco, sem cheiro e com gosto amargo.

As cápsulas devem ser ingeridas com um pouco de líquido, preferencialmente água, cerca de 30 minutos a 1 hora antes das refeições.

Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

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; somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Informar ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: reações alérgicas (caracterizadas por vermelhidão na pele, urticária e coceira) e problemas digestivos (como náuseas, vômitos e diarreia).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar o produto em temperatura ambiente (15-30°C), prote-

gido da umidade. Guardar o produto em sua embalagem original, até o uso total do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE
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 microorganismos:

- **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:** *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis* e muitas cepas de *Salmonella* (incluindo *Salmonella typhosa*), *Shigella* e *Escherichia coli*.

Farmacocinética
Absorção

A ampicilina é estável na presença de ácido gástrico, sendo bem absorvida pelo trato gastrointestinal. Difunde-se rapidamente na maioria dos tecidos e fluidos do organismo. A penetração no liquor e no cérebro, entretanto, somente ocorre na presença de inflamação meningea.

A ampicilina é largamente excretada sob a forma ativa na urina. De todas as penicilinas, é a que se fixa em menor grau a proteínas plasmáticas. Níveis séricos de aproximadamente 2,0 mcg/mL foram alcançados 1 a 2 horas após a administração oral de 250 mg de ampicilina para indivíduos adultos. Níveis significativos foram detectados por 6 horas. Os níveis séricos obtidos após injeção intramuscular são proporcionais à dose administrada. Níveis de aproximadamente 40,0 mcg/mL foram alcançados meia hora após injeção de 1.000 mg IM em indivíduos adultos. Níveis mais elevados podem ser obtidos com a administração endovenosa, dependendo da dose e da velocidade de infusão.

INDICAÇÕES

O produto está indicado no tratamento de infecções causadas por microorganismos sensíveis à ampicilina, tais como infecções do trato urinário, respiratório, digestivo e biliar. Infecções localizadas ou sistêmicas especialmente causadas por germes do grupo esterococos, *Haemophilus*, *Proteus*, *Salmonella* e *E. coli*. Também indicada nas infecções bucais, extrações infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este produto é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade à ampicilina e/ou demais componentes da formulação. Este produto também é contra-indicado a pacientes com comprovada ou suspeita hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos, por exemplo penicilinas e cefalosporinas.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DE-POIS DE ABERTO

As cápsulas devem ser ingeridas com um pouco de líquido, preferencialmente água. A ingestão de alimentos interfere na absorção da ampicilina, portanto, recomenda-se tomar o medicamento 30 minutos a 1 hora antes das refeições.

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°C), protegido da umidade, até o uso total do medicamento. Administrar por via oral.

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:

INFEÇÃO	ADULTOS (*)
Vias respiratórias	250 mg a 500 mg a cada 6 horas
Trato gastrointestinal	500 mg a cada 6 horas
Vias geniturinárias	500 mg a cada 6 horas
Meningite bacteriana	8 g a 14 g a cada 24 horas

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

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 as culturas tornarem-se negativas.

As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de dez dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. Nas infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrointestinais são necessárias freqüentes avaliações bacteriológicas e clínica, assim como exames pós-tratamento repetidos por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica.

BULA AMPICILINA
DIMENSÕES: 160 x 300 mm (DOBRADA)
Arquivo: 46018419 BU AMPICILINA.indd
Plataforma: PC - Software: InDesign CS
Cod. Sandoz: 46018419
Cod. Ean:
Ident code:
Pharmacode: 929
Prova nº: 02 - Data: 22.12.2009
Finalização: 26.01.2010

Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Ref.: 4601112
- CHARDAS BRCM 2009-07-
26-115303 - inclusão do local
de embalagem no ME.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 30.11.2009

929

Infecção por *Neisseria gonorrhoeae*: infecções uretrais, cervicais, retais e faríngeas em adultos podem ser tratadas com dose única de 3,5 g de **ampicilina**, associada a 1 g de probenecida, administradas simultaneamente. Deve-se realizar acompanhamento, 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 gonorréia devem fazer testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com sorologia negativa, que não apresentam lesão suspeita de sífilis devem fazer acompanhamento de controle com sorologia mensal durante quatro meses, para detectar possível sífilis mascarada pelo tratamento de gonorréia.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomenda-se a realização de testes bacteriológicos para determinação dos microorganismos 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 com 10 mcg de **ampicilina**. É conveniente reservar a forma injetável da medicação para casos de infecções de maior gravidade, 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 freqüente como consequência da terapêutica injetável, há casos em que ocorreu 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 às penicilinas que apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de iniciar-se 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 do medicamento. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteróides intravenosos 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.

Exames laboratoriais: Assim como para qualquer droga potente, avaliações periódicas das funções renal, hepática e hematopoiética devem ser realizadas, durante tratamentos prolongados.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

- **Uso em idosos:** Não há dados sobre advertências e recomendações quanto ao uso deste medicamento em pacientes idosos. Deve-se seguir as orientações gerais descritas na bula. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

- **Gravidez:** A segurança da **ampicilina** para uso durante a gravidez não foi estabelecida. O produto não deverá ser utilizado por mulheres grávidas, a menos que, a julgamento do médico, os efeitos benéficos esperados sejam substancialmente superiores aos riscos potenciais para o feto.

- **Lactação:** pequenas concentrações de **ampicilina** foram detectadas no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. Deve-se ter atenção à possibilidade de sensibilização dos lactentes (risco de alergia), e para o desenvolvimento de resistência na flora intestinal. A **ampicilina** deve ser administrada com cautela a mulheres que estão em fase de amamentação.

- **Carcinogênese, mutagênese e dano à 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.

- **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 30 mL/minuto). Nos pacientes com insuficiência renal, a excreção da **ampicilina** é retardada; dependendo do nível da insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose máxima diária.

- **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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes recebendo alopurinol para o tratamento de 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 em 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.

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Assim como outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas às reações de hipersensibilidade. Estas ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que demonstraram reações prévias de hipersensibilidade às penicilinas, ou naqueles com história de alergias, asma, febre do feno ou urticária. As seguintes reações adversas podem ser atribuídas ao uso da **ampicilina**:

- **Gastrointestinais:** Glossite, estomatite, náuseas, vômitos, enterocolite, colite pseudomembranosa, diarreia. Estas reações estão geralmente associadas a formas farmacêuticas de uso oral e na maioria dos casos, não há necessidade de interromper o tratamento.

- **Reações de Hipersensibilidade:** Eritema maculopapular, eritema multiforme, urticária, dermatite esfoliativa. Anafilaxia é a reação mais séria ocorrida, tendo sido associada principalmente à administração parenteral.

NOTA: Urticária, erupção cutânea e reações semelhantes à doença do soro podem ser controladas com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteróides sistêmicos. Sempre que tais reações ocorrerem, o uso da **ampicilina** deve ser interrompido, a menos que, na opinião do médico, a condição a ser tratada coloque em risco a vida do paciente, e somente possa ser erradicada com o uso da **ampicilina**. Reações anafiláticas intensas requerem uso imediato de adrenalina, oxigênio e corticosteróides intravenosos.

- **Hepáticas:** Uma elevação moderada na transaminase glutâmico-oxalacética (TGO) foi ocasionalmente documentada, particularmente em crianças, mas seu significado não é conhecido.

- **Hematológicas e linfáticas:** Anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia, agranulocitose e prolongamento do tempo de sangramento e protrombina têm sido ocasionalmente relatadas durante a terapêutica com penicilinas. Estas reações são usualmente reversíveis com a interrupção do tratamento e acredita-se serem fenômenos de hipersensibilidade.

- Infecções e infestações

O uso prolongado e repetido pode levar à superinfecção com organismos resistentes ou fungos/leveduras.

- Doenças do sistema imunológico

Raro: febre induzida por droga, Síndrome de Lyell, edema da laringe, doença do soro, vasculite alérgica. Muito raro: reações anafiláticas.

Uma associação de antígenos pode existir entre dermatófitos e penicilina. Assim, em pacientes com micose, mesmo após a primeira administração de penicilina, reações comparáveis às anteriores, não podem ser excluídas após novo contacto.

- Doenças do sistema nervoso

Excitação do sistema nervoso central, mioclonia e convulsões podem ocorrer com altas concentrações plasmáticas de **ampicilina**, que podem ser causadas, por exemplo, por insuficiência renal ou a utilização de doses muito elevadas.

SUPERDOSE

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima no homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em altas doses. O potencial perigo associado à administração de altas doses por via parenteral é o possível efeito irritante sobre o sistema nervoso central e periférico, podendo causar ataque epiléptico.

Em caso de superdose com aminopenicilinas, sintomas urológicos, tais como hematúria e cristalúria, cistite hemorrágica, nefrite intersticial, oligúria, hipercalemia e/ou insuficiência renal, ocorreram em casos isolados, os quais foram reversíveis, sem seqüelas permanentes.

Se altas concentrações são atingidas no líquido cefalorraquidiano, sintomas neurológicos incluindo convulsões podem ocorrer. Pacientes com disfunção renal são mais susceptíveis a apresentar níveis sanguíneos tóxicos. Como não há antídoto específico, o tratamento, se necessário, deve ser de suporte. A **ampicilina** pode ser removida por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da umidade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Para a sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total deste medicamento.

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

Reg. MS -1.0047.0430

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10 - Kundl
Áustria

Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

Embalado por:
Blisfarma Antibióticos Ltda.
Diadema - SP

 **SANDOZ®**
Uma decisão saudável

Código: 46018419 Loetus: 929 Dimensões: 160 x 300mm


0800 4009192

929