

Ampicilina

Prati-Donaduzzi

Pó para suspensão

50 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ampicilina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão de 50 mg/mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição acompanhado de 1 ou 50 copos-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão reconstituída contém:

ampicilina tri-hidratada..... 56,70 mg*

*equivalente a 50 mg de ampicilina

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: dióxido de silício, ciclamato de sódio, citrato de sódio, carmelose sódica, corante vermelho de ponceau, sacarina sódica, benzoato de sódio, aroma de tutti-frutti sólido, aroma de baunilha sólido e sacarose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A ampicilina pó para suspensão é indicada no tratamento de infecções do trato respiratório, urinário, digestivo e biliar causadas por microrganismos sensíveis à ampicilina. Infecções sistêmicas ou localizadas, principalmente causadas por microrganismos do grupo enterococos, *Haemophilus*, *Proteus*, *Salmonella* e *E. coli*. Ampicilina também é indicada nas infecções da boca, em extrações infectadas e intervenções cirúrgicas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A ampicilina ou ácido 6[D(-)alfa-aminofenilacetamido] penicilânico, é um antibiótico semissintético, bactericida, derivado do núcleo fundamental das penicilinas, o ácido 6-aminopenicilânico. Estudos *in vitro* demonstraram que os microrganismos gram-positivos como 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, e gram-negativos como *Haemophilus influenzae*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis* e muitas cepas de *Salmonella* (incluindo *Salmonella typhosa*); *Shigella* e *E. coli* apresentam sensibilidade à ampicilina.

Farmacocinética

A ampicilina pó para suspensão é bem absorvida pelo trato gastrointestinal e estável na presença de ácido gástrico. Ela difunde-se rapidamente em quase todos os tecidos e fluidos do organismo, porém, a penetração no líquido e no cérebro ocorre somente na presença de processos inflamatórios nas meninges. A ampicilina é amplamente excretada sob a forma ativa na urina. Em relação a outras penicilinas, a ampicilina é a que se fixa em menor grau a proteínas plasmáticas. Níveis séricos de aproximadamente 2,0 mcg/mL em 1 a 2 horas foram alcançados após a administração oral de 250 mg de ampicilina para indivíduos adultos. Níveis significativos foram detectados até 6 horas após a administração.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou a qualquer outro componente da fórmula. Devido a ocorrência de reação alérgica cruzada, a ampicilina não deve ser utilizada por pacientes sensíveis às cefalosporinas.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes da indicação do uso de qualquer medicação antimicrobiana, é recomendado realizar exames bacteriológicos para determinar os microrganismos causadores da infecção, assim como verificar a sensibilidade destes à ampicilina. Para verificar a susceptibilidade relativa *in vitro* pelo método Kirby-Bauer, deve-se utilizar discos de ampicilina de 10 mcg.

Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Ainda que a anafilaxia seja mais frequente como consequência da terapêutica injetável, há casos relatados com a administração oral da penicilina.

Pacientes com hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais susceptíveis a estas reações. História de hipersensibilidade a penicilinas os quais apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas já foram relatados. Em caso de aparecimento de reações alérgicas,

deve-se instituir tratamento adequado e considerar a interrupção do uso da ampicilina. Reações anafiláticas intensas necessitam tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteroides endovenosos e controle respiratório, incluindo intubação, se necessário.

Em terapêutica prolongada deve ser avaliada a possibilidade de superinfecção por patógenos micóticos ou bacterianos. Neste caso deve-se instituir terapêutica adequada. É sugerido um maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas, embora doses usuais possam ser utilizadas para infecções do trato urinário.

Uso durante a gravidez

Ainda não há estudos relacionados à segurança do uso da ampicilina durante a gravidez, por isso, a ampicilina pó para suspensão deve ser utilizada por mulheres grávidas, apenas quando a critério médico e nos casos em que os efeitos benéficos esperados sejam superiores aos riscos potenciais para o feto.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Uso durante a lactação

Ainda não são conhecidos efeitos no lactente. Concentrações reduzidas de ampicilina foram detectadas no leite materno, por isso, a ampicilina pó para suspensão deve ser administrada com cuidado em mulheres que estão amamentando.

Carcinogênese, mutagênese e prejuízo da fertilidade

A ampicilina não se mostrou mutagênica em testes de AMES. Não foram realizados estudos para verificar o potencial carcinogênico e não são conhecidos efeitos prejudiciais sobre a fertilidade humana.

Exames laboratoriais

Durante tratamentos prolongados devem ser feitas avaliações periódicas das funções hepática, renal e hematopoiética.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes em tratamento de hiperuricemia utilizando alopurinol podem estar predispostos ao desenvolvimento de erupções cutâneas induzidas pela ampicilina.

Redução da eliminação urinária de estrógenos endógenos em pacientes grávidas está associada ao uso da ampicilina e casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes recebendo contraceptivos orais.

A probenicida reduz a taxa de eliminação das penicilinas, assim como prolonga e eleva os seus níveis séricos. Relacionado a testes laboratoriais as penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada pelo método do sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de aumento ou redução. Esta interferência não acontece com a utilização do método da glicose oxidase.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por um período máximo de 7 dias. Após este período a suspensão deve ser descartada.

Este medicamento apresenta-se na forma de pó para suspensão branco, de cor rosa após reconstituição, sabor e aroma característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Para reconstituição da ampicilina pó para suspensão deve-se adicionar água filtrada dentro do frasco aos poucos e sob agitação constante, até que a suspensão atinja o volume indicado na embalagem. Esta indicação do volume pode estar marcada no rótulo ou no frasco do medicamento.

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém 250 mg de ampicilina.

Agite antes de usar.

Posologia

A posologia deve ser de acordo com critério médico e gravidade das infecções.

Infecções no trato gastrointestinal: deve-se administrar para adultos 500 mg a cada 6 horas e para crianças 50 - 100 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 ou 8 horas.

Infecções nas vias respiratórias: utilizar 250 - 500 mg a cada 6 horas para adultos e 25 - 50 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças.

Meningite bacteriana: em adultos administrar 8 a 14 g a cada 24 horas e para crianças 100 - 200 mg/Kg/dia.

Infecções na via geniturinária: administrar 500 mg a cada 6 horas para adultos e 50 - 100 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças.

Em adultos pode ser necessário utilizar doses maiores para infecções graves.

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

O paciente deve continuar o tratamento por pelo menos 48 a 72 horas após cessarem os sintomas.

As infecções por estreptococos hemolíticos necessitam um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. Em infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrintestinais são indispensáveis frequentes avaliações clínicas e bacteriológicas, assim como exames pós-tratamento, repetidos por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica.

Infecções cervicais, uretrais, retais e faringianas em adultos causadas por *Neisseria gonorrhoeae* o tratamento deve ser com 3,5 g de ampicilina associada a 1,0 g de probenecida dose única administradas simultaneamente. É necessário acompanhamento, por meio de culturas, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após tratamento. Pacientes com gonorreia devem fazer teste sorológico para sífilis durante o diagnóstico. Pacientes com sorologia negativa, que não apresentem lesão suspeita de sífilis, necessitam fazer 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A maioria das reações adversas está limitada a reações de hipersensibilidade e ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que apresentam reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno ou urticária. Podem ocorrer reações gastrintestinais como glossite, náuseas, vômitos, diarreia, estomatite, enterocolite e colite pseudomembranosa. Reações de hipersensibilidade também podem surgir, como eritema multiforme, urticária, eritema maculopapular e dermatite esfoliativa. Urticária, erupção cutânea e reações semelhantes à doença do soro podem ser controladas com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteroides sistêmicos. Sempre que ocorrem essas reações, o uso da ampicilina pó para suspensão deve ser suspenso, exceto quando a condição a ser tratada coloque em risco a vida do paciente e somente possa ser tratada com o uso da ampicilina. Reações anafiláticas intensas requerem o uso imediato de adrenalina, oxigênio e corticosteroides endovenosos.

Elevação moderada da transaminase glutâmica-oxalacética (TGO) tem sido ocasionalmente notada, particularmente em crianças, mas seu significado não é conhecido.

Relacionada a reações ocorridas no sistema hematológico e linfático tem sido descrito casos de anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose. Estas reações normalmente são reversíveis com interrupção do tratamento e acredita-se serem fenômenos de hipersensibilidade.

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

9. SUPERDOSE

As penicilinas não apresentam toxicidade alta no homem, mesmo com ingestão de altas doses, é improvável a ocorrência de efeitos tóxicos graves. Níveis sanguíneos tóxicos ocorrem em pacientes com disfunção renal. Como não há antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte. A ampicilina pode ser removida por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0144

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/06/2011.



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-