



prati-donaduzzi

ampicilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FÓRMULA

Cada mL da suspensão oral 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 ponceau 4R, sacarina sódica, benzoato de sódio, aroma de tutti-frutti sólido, aroma de baunilha sólido e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ampicilina pó para suspensão oral é um antibiótico derivado das penicilinas. É indicada no tratamento de várias infecções, pois ocasiona a morte de micro-organismos sensíveis a este medicamento. Sua ação começa poucos minutos após a administração, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A ampicilina pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções do trato respiratório, urinário, digestivo e biliar. Infecções causadas por *Haemophilus*, *Proteus* e *E. coli*. Também é utilizada em infecções da boca, em extrações infectadas e em procedimentos cirúrgicos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com alergia a ampicilina ou a qualquer outro componente da fórmula. Pacientes que apresentam hipersensibilidade a cefalosporinas não devem fazer uso desse medicamento devido a possível ocorrência de reação cruzada. É recomendável verificar se o micro-organismo causador da infecção é sensível, antes de sua administração. A ocorrência de reações de hipersensibilidade em pacientes sob tratamento com penicilinas é ocasionalmente fatal. Em caso de hipersensibilidade, realizar tratamento adequado e suspender o uso da ampicilina pó para suspensão oral.

A ampicilina pó para suspensão oral não deve ser administrada em mulheres grávidas, salvo os casos a critério do médico. A ampicilina pó para suspensão oral deve ser administrada com cuidado em lactentes, pois, ela é encontrada no leite materno.

Atenção diabéticos: a ampicilina suspensão oral contém açúcar.

Efeitos sobre a fertilidade e estudos de longa duração em animais para verificar o potencial cancerígeno ainda não foram estudados. A ampicilina pó para suspensão oral não apresenta efeitos mutagênicos.

Pacientes com distúrbios renais podem ter acúmulo de ampicilina nos rins.

Não existem evidências de que a ampicilina pó para suspensão oral reduza a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

A ampicilina pó para suspensão oral pode interagir com alopurinol podendo provocar erupções na pele. Também pode ocorrer gravidez indesejada quando utilizada concomitante a anticoncepcionais orais. Deve-se evitar a ingestão da ampicilina pó para suspensão oral juntamente com alimentos. A probenecida reduz a taxa de excreção das penicilinas, além de prolongar e aumentar seus níveis séricos.

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 medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ampicilina apresenta-se na forma de um pó para suspensão oral branco. Após a reconstituição, apresenta-se na forma de uma suspensão oral, de cor rosa, com sabor e aroma característicos. A posologia é recomendada de acordo com critério médico e gravidade da infecção.

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 a 200 mg/Kg/dia.

Infecções nas vias geniturinárias: 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.

Não devem ser utilizadas doses menores que as relacionadas a cada caso. Infecções graves podem necessitar tratamento prolongado de várias semanas e doses mais elevadas.

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

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

Cada copo-medida de 5 mL da suspensão oral reconstituída contém 250 mg de ampicilina. Após a reconstituição, o produto mantém-se estável por 7 dias à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). A suspensão não utilizada neste período deve ser descartada.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O uso de ampicilina pó para suspensão oral pode causar náuseas, vômitos, estomatite, glossite, enterocolite, colite pseudomembranosa, diarreia, elevação moderada da TGO, principalmente em crianças, mas pouco significativa, anemia, trombocitopenia, eritema maculopapular, urticária, dermatite esfoliativa e eritema multiforme.

Reações anafiláticas são as reações mais graves já relatadas.

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

A ingestão de penicilinas, mesmo em grandes quantidades não causa efeitos tóxicos graves. Em pacientes com disfunção renal há uma maior facilidade em alcançar níveis sanguíneos tóxicos. Como não há antidoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

A suspensão, depois de aberta, somente poderá ser consumida em 7 dias.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

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 micro-organismos 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.

Propriedades Farmacocinéticas

A ampicilina pó para suspensão oral 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.

INDICAÇÕES

A ampicilina pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções do trato respiratório, urinário,

digestivo e biliar causadas por micro-organismos sensíveis à ampicilina. Infecções sistêmicas ou localizadas, principalmente causadas por micro-organismos do grupo enterococos, *Haemophilus*, *Proteus*, *Salmonella* e *E. coli*. Ampicilina também é indicada nas infecções da boca, em extrações infectadas e intervenções cirúrgicas.

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.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Para reconstituição da ampicilina pó para suspensão oral 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 oral reconstituída contém 250 mg de ampicilina e mantém-se estável por 7 dias à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Após este período a suspensão deve ser descartada.

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 18 a 14 g a cada 24 horas e para crianças 100 a 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 gastrointestinais 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 faríngeas 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.

ADVERTÊNCIAS

Antes da indicação do uso de qualquer medicação antimicrobiana, é recomendado realizar exames bacteriológicos para determinar os micro-organismos 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 entubação, 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 oral 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.

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 oral 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 he-

matopoiética.

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. Este medicamento está enquadrado na lista B de risco para mulheres grávidas.

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

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).

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 probenecida 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.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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 gastrointestinais 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 oral 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.

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.

ARMAZENAGEM

A ampicilina pó para suspensão oral deve ser armazenada em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação. Após a reconstituição do pó, a suspensão tem prazo de validade de 7 dias, quando conservada em condições adequadas.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA
AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR**

Reg. no M.S. 1.2568.0144

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA



**Centro de Atendimento
ao Consumidor**
0800 709 9333 / 45 2103-1166
www.pratidonaduzzi.com.br
cac@pratidonaduzzi.com.br