



Anexo A

Bactocilin

Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda

Pó para solução Injetável

500mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Bactocilin[®]



Oxacilina sódica

Forma farmacêutica e apresentações:

Pó estéril para solução injetável.

Caixa com 50 frascos-ampola.

INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

Oxacilina sódica equivalente a 500 mg de oxacilina base

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A oxacilina sódica é indicada somente no tratamento de infecções causadas por estafilococos produtores de penicilinase, que são sensíveis ao medicamento. Este medicamento não deve ser administrado em infecções causadas por organismos sensíveis a penicilina G.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A oxacilina sódica é um antibiótico, que elimina micro-organismos sensíveis. A oxacilina sódica é um medicamento rapidamente absorvido por via intramuscular. Uma dose de 500mg chega à corrente sanguínea em 30 minutos após a injeção. Por via intravenosa, a concentração máxima no sangue é atingida aproximadamente 5 minutos após a injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VOCÊ NÃO DEVE UTILIZAR OXACILINA SÓDICA SE FOR ALÉRGICO ÀS PENICILINAS. VOCÊ DEVE CONSULTAR O MÉDICO SE APRESENTAR ALGUMA FORMA DE ALERGIA, ANTES, DURANTE OU APÓS O PERÍODO DE TRATAMENTO.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

REAÇÕES ALÉRGICAS GRAVES E OCASIONALMENTE FATAIS PODEM OCORRER EM PACIENTES TRATADOS COM PENICILINA, HAVENDO NECESSIDADE DE TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA IMEDIATO.

SE OCORRER UMA REAÇÃO ALÉRGICA DURANTE A TERAPIA, VOCÊ DEVE DESCONTINUAR O USO DO MEDICAMENTO E PROCURAR O MÉDICO IMEDIATAMENTE. DURANTE O TRATAMENTO PODE OCORRER UMA SUPERINFECÇÃO, RESULTANTE DO SUPERCRESCIMENTO DE MICRO-ORGANISMOS RESISTENTES PELO USO DE ANTIBIÓTICOS. SEU MÉDICO IRÁ PROPOR UM TRATAMENTO APROPRIADO E SE NECESSÁRIO DESCONTINUAR O MEDICAMENTO.

RELATOU-SE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA (INFLAMAÇÃO DO CÓLON) COM PRATICAMENTE TODOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, QUE PODE VARIAR DE MODERADA A GRAVE COM RISCO DE MORTE. PORTANTO, É IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO E PROCURAR UM MÉDICO CASO VOCÊ APRESENTE

DIARREIA APÓS A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO.

USO EM CRIANÇAS: EM CRIANÇAS É ACONSELHÁVEL A DETERMINAÇÃO FREQUENTE DOS NÍVEIS SANGUÍNEOS DESTES MEDICAMENTOS, POIS AS PENICILINAS PENICILINASE-RESISTENTES PODEM NÃO SER COMPLETAMENTE ELIMINADAS DO ORGANISMO NOS RECÉM-NASCIDOS. SE NECESSÁRIO O MÉDICO IRÁ AJUSTAR A DOSE, ALÉM DE REALIZAR UMA CUIDADOSA MONITORIZAÇÃO CLÍNICO - LABORATORIAL DE EFEITOS TÓXICOS OU ADVERSOS.

USO EM IDOSOS: NÃO HÁ RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS PARA PACIENTES IDOSOS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A segurança durante a gravidez não foi estabelecida. Os estudos de reprodução animal não revelaram evidência de fertilidade prejudicada ou dano ao feto devido o uso de penicilinas penicilinase-resistentes, enquanto que a experiência em seres humanos não tem mostrado evidência conclusiva de efeitos adversos sobre o feto.

A oxacilina é excretada no leite humano. Portanto, se você estiver amamentando deve ter cuidado ao utilizar esse medicamento.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas: A administração concomitante de probenecida com penicilinas reduz o grau de excreção das penicilinas, o que aumenta e prolonga os níveis sanguíneos da penicilina. Aminoglicosídeos e penicilinas podem inativar um ao outro mutuamente in vitro. Portanto, você deve usar estes medicamentos separadamente.

Como os demais antibióticos, você não deve usar este medicamento junto com bebida alcoólica.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

A solução reconstituída é estável por 3 dias à temperatura ambiente (máximo 25°C) ou por 1 semana sob refrigeração (2°C - 8°C).

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um pó fino, branco e cristalino.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico ou um profissional qualificado irá preparar a medicação, conforme descrito abaixo:

Para uso intramuscular: Adicionar 2,7mL de água estéril para injeção ao frasco de 500mg. Agitar bem até obter uma solução límpida. Após reconstituição, o frasco deverá conter 250mg de droga ativa por 1,5mL de solução. A solução reconstituída é estável durante 3 dias à temperatura ambiente (máximo 25°C) ou durante 1 semana sob refrigeração (2°C - 8°C).

As injeções intramusculares devem ser aplicadas profundamente em um músculo grande, como o glúteo maior, e deve-se ter cautela durante a aplicação para evitar dano ao nervo ciático.

Para uso intravenoso direto: Usar água para injeção ou soro fisiológico para injeção. Adicionar

5mL ao frasco-ampola de 500mg. Retirar o conteúdo total e administrar lentamente durante um período de aproximadamente 10 minutos.

Para uso por Infusão Intravenosa: Reconstituir como indicado anteriormente (para uso intravenoso direto) antes de diluir com a solução intravenosa. Os estudos de estabilidade da oxacilina sódica em concentrações de 0,5mg/mL e 2mg/mL nas soluções intravenosas abaixo relacionadas, indicam que a droga perderá menos de 10% da atividade à temperatura ambiente (máxima de 25°C) durante um período de 6 horas.

Soluções Intravenosas: Soro fisiológico; solução de dextrose a 5% em água; solução de dextrose a 5% em soro fisiológico; solução de D-frutose a 10% em água; solução de D-frutose a 10% em soro fisiológico; solução de Ringer lactato; solução fisiológica de lactato de potássio; solução de açúcar invertido a 10% em água; açúcar invertido a 10% em soro fisiológico; açúcar invertido a 10% + solução de cloreto de potássio a 0,3% em água. Somente as soluções listadas acima poderão ser usadas para infusão intravenosa de oxacilina sódica. A concentração do antibiótico deverá encontrar-se no intervalo de 0,5 a 2mg/mL. A concentração da droga, a taxa e o volume da infusão deverão ser ajustados de forma que a dose total de oxacilina seja administrada antes que a droga perca sua estabilidade na solução em uso.

A oxacilina sódica não deve ser misturada com aminoglicosídeos na seringa, fluido intravenoso ou administração em série devido à inativação mútua e perda da atividade antibacteriana que pode ocorrer.

No geral, é aconselhável administrar estes antibióticos separadamente.

Na administração intravenosa, particularmente em pacientes idosos, deve-se ter cautela durante a aplicação devido a possibilidade de ocorrer tromboflebite.

A administração muito rápida pode causar crises convulsivas.

Dosagem

O médico irá determinar a dose que deverá ser recebida de acordo com a necessidade.

A duração da terapia varia de acordo com o tipo e com a severidade das infecções como também de acordo com todas as condições do paciente. Portanto, esta deve ser determinada de acordo com a resposta clínica e bacteriológica do paciente. A terapia deve ser continuada durante pelo menos 48 horas após o paciente não apresentar febre nem sintomas e possuir culturas negativas. Nas infecções graves por estafilococos, a terapia com penicilina penicilinase-resistente deve ser continuada pelo menos 14 dias. O tratamento de endocardite e osteomielite pode requerer uma terapia de longa duração.

Para infecções leves a moderada das vias aéreas superiores e infecções localizadas da pele e tecidos moles:

-Adultos e crianças pesando 40kg ou mais: 250 a 500mg, a cada 4 a 6 horas.

-Crianças pesando menos de 40kg: 50mg/kg/dia em doses igualmente divididas a cada 6 horas.

Para infecções mais graves, tais como das vias aéreas inferiores ou infecções disseminadas:

-Adultos e crianças pesando 40kg ou mais: 1g ou mais, a cada 4 a 6 horas.

-Crianças pesando menos de 40kg: 100mg/kg/dia ou mais, em doses igualmente divididas, a cada 4 a 6 horas.

Insuficiência Renal:

O ajuste de dosagem, geralmente, não é necessário em pacientes com insuficiência renal.

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.

7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

HIPERSENSIBILIDADE: PODEM OCORRER DOIS TIPOS DE REAÇÕES ALÉRGICAS À PENICILINA: IMEDIATAS E TARDIAS. AS REAÇÕES IMEDIATAS OCORREM NORMALMENTE DENTRO DE 20 MINUTOS APÓS A ADMINISTRAÇÃO E EM TERMOS DE GRAVIDADE VÃO DESDE URTICÁRIA E PRURIDO ATÉ ANGIOEDEMA,

LARINGOSPASMO, BRONCOESPASMO, HIPOTENSÃO, COLAPSO VASCULAR E ÓBITO. TAIS REAÇÕES ANAFILÁTICAS IMEDIATAS SÃO MUITO RARAS E ESTAS GERALMENTE OCORREM APÓS A TERAPIA PARENTERAL; ENTRETANTO, FORAM OBSERVADAS EM PACIENTES RECEBENDO TERAPIA ORAL. OUTRO TIPO DE REAÇÃO IMEDIATA, ACELERADA, PODE OCORRER 20 MINUTOS A 48 HORAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO E INCLUIU URTICÁRIA, PRURIDO E FEBRE.

AINDA QUE OCASIONALMENTE OCORRA EDEMA DE GLOTE, LARINGOESPASMO E HIPOTENSÃO OCASIONALMENTE, A FATALIDADE É RARA. AS REAÇÕES ALÉRGICAS TARDIAS NA TERAPIA COM PENICILINA OCORREM COMUMENTE APÓS 48 HORAS E ÀS VEZES ATÉ DUAS A QUATRO SEMANAS APÓS O INÍCIO DA TERAPIA. AS MANIFESTAÇÕES DESTE TIPO DE REAÇÃO INCLUEM SINTOMAS DE DEBILIDADE ORGÂNICA (POR EXEMPLO, FEBRE, MAL ESTAR, URTICÁRIA, MIALGIA, ARTRALGIA, DOR ABDOMINAL) E VÁRIAS ERUPÇÕES CUTÂNEAS.

GASTRINTESTINAL: PODERÁ OCORRER NÁUSEAS, VÔMITOS, DIARREIA, ESTOMATITE, LÍNGUA VILOSA NIGRA E OUTROS SINTOMAS DE IRRITAÇÃO GASTRINTESTINAL. RARAMENTE PODE OCORRER COLITE PSEUDOMEMBRANOSA.

NEUROLÓGICO: PODERÁ APRESENTAR REAÇÕES NEUROTÓXICAS COM GRANDES DOSES INTRAVENOSAS DE PENICILINAS PENICILINASE-RESISTENTES, ESPECIALMENTE SE TIVER COM INSUFICIÊNCIA RENAL, COMO POR EX.: LETARGIA (SONOLÊNCIA), CONFUSÃO, CONTRAÇÃO MUSCULAR, MIOCLONUS MULTIFOCAL (MOVIMENTOS INVOLUNTÁRIOS EM MÚLTIPLOS MÚSCULOS), ATAQUE EPILEPTIFORME (CONVULSÃO) LOCALIZADO OU GENERALIZADO.

RENAL: NÃO FORAM ASSOCIADOS FREQUENTEMENTE À ADMINISTRAÇÃO DE OXACILINA, DANOS NOS RINS E NEFRITE INTERSTICIAL COM MANIFESTAÇÕES DE ERUPÇÃO CUTÂNEA, FEBRE, EOSINOFILIA (FORMAÇÃO E ACÚMULO DE CÉLULAS EOSINÓFILAS NO SANGUE), HEMATÚRIA (PRESENÇA DE SANGUE NA URINA), PROTEINÚRIA (PRESENÇA DE PROTEÍNAS NA URINA) E INSUFICIÊNCIA RENAL.

HEMATOLÓGICO: COM O USO DE PENICILINA PENICILINASE-RESISTENTE PODERÁ APRESENTAR ALTERAÇÕES NAS CÉLULAS SANGUÍNEAS COMO POR EX.: EOSINOFILIA, ANEMIA HEMOLÍTICA, AGRANULOCITOSE, NEUTROPENIA, LEUCOPENIA, GRANULOCITOPENIA E DEPRESSÃO DA MEDULA ÓSSEA.

HEPÁTICO: PODERÁ APRESENTAR HEPATOTOXICIDADE, CARACTERIZADA POR FEBRE, NÁUSEAS E VÔMITOS COM USO DE PENICILINA PENICILINASE-RESISTENTE.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9.0 QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS. n° 1.8830.0017

Farm. Resp.: Dra. Andressa Pessanha Marins - CRF/RJ: 12.403

agila

Fabricado por:

Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campos dos Goytacazes - RJ CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Indústria Brasileira

OU

Fabricado por:

Agila Specialties Private Limited (Beta Lactam Division)

152/6 e 154/16, Doresanipalya, Bilekahalli, Bannerghatta road, Bangalore 560 076

Índia.

Importado por:

Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campos dos Goytacazes - RJ CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Indústria Brasileira

Número do lote data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.



0800-721 7217

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Anexo B

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0009710/13-1	1808 SIMILAR Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/01/2013	09/01/2013	Alterações pertinentes a transferência de titularidades, dizeres legais.
0691602/13-3	10450 SIMILAR Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2013	20/08/2013	Alterações do texto de bula adequando a RDC 47/2009.
	10450 SIMILAR Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2013		Alterações do texto de bula adequando à nova regra ortográfica.