

estafilococos, a terapia com penicilina penicilina-se-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 moderadas das vias aéreas superiores e infecções localizadas da pele e tecidos moles:

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

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

NOTA – Os dados de absorção e excreção indicam que as doses de 25 mg/kg/dia proporcionam níveis terapêuticos adequados para prematuros e neonatos.

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

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

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

Insuficiência renal

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

- MODO DE USAR

Para uso intramuscular

Adicionar 2,7 mL de água para injeção ao frasco de 500 mg. Agitar bem até obter uma solução límpida. Após reconstituição, o frasco deverá conter 250 mg de droga ativa por 1,5 mL de solução.

A solução reconstituída é estável durante 3 dias à temperatura ambiente ou durante 1 semana sob refrigeração (entre 2°C e 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 uma injúria no nervo ciático.

Para uso intravenoso direto

Usar água destilada estéril ou soro fisiológico para injeção.

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

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

ATENÇÃO - a administração muito rápida pode causar crises convulsivas.

Para administração 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 0,5 mg/mL e 2 mg/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 solução fisiológica; 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 contrariar-se no intervalo de 0,5 a 2 mg/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. Oxacilina sódica não deve ser misturado com aminoglicosídeos na seringa, fluido intravenoso ou administração em série devido à inativação mútua e perda da atividade antibacteriana que pode ocorrer (vide "PRECAUÇÕES E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS"). No geral, é aconselhável administrar estes antibióticos separadamente.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem acidental, consultar o médico imediatamente.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide embalagem externa. Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0713

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanli, 216 - São Paulo - SP



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465
São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
eurofarma@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

206779-00 (D) (10/06)

oxacilina sódica

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Pó para solução injetável

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Oxacilina sódica 500 mg pó para solução injetável. Embalagens contendo 1 ou 50 frascos-ampola acompanhados de 1 ou 50 ampolas de diluente com 5 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO .

Uso intramuscular e intravenoso.

Composição

Cada frasco-ampola de oxacilina sódica contém, sob a forma de sal sódico, o equivalente a 500 mg de oxacilina sódica e aproximadamente 1,25 mEq de sódio.

Cada ampola de diluente contém 5 mL de água estéril.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Oxácina esperada do medicamento

Oxacilina sódica é um medicamento rapidamente absorvido por via intramuscular. Uma dose de 500 mg apresenta um pico de concentração sanguínea satisfatório 30 minutos após a injeção. Por via intravenosa, a concentração plasmática máxima é atingida aproximadamente 5 minutos após a injeção.

Cuidados de armazenamento

Conservar à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de armazenamento, oxacilina sódica possui um prazo de validade de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa. A solução reconstituída é estável por três dias à temperatura ambiente ou por 1 semana sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez antes ou durante a vigência do tratamento. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: erupções da pele e urticária, náuseas, diarreia e vômito.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Como os demais antibióticos, é desaconselhável a administração concomitante com bebida alcoólica.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções

Oxacilina sódica é contra-indicada em pacientes com história de hipersensibilidade às penicilinas. Consultar o médico caso se apresente alguma forma de alergia, antes, durante ou após o período de tratamento.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Oxacilina sódica é uma penicilina semi-sintética, ácido-resistente e penicilina-se-resistente. Cada grama de oxacilina sódica injetável contém aproximadamente 2,5 mEq de sódio.

Farmacologia

A oxacilina é rapidamente absorvida após injeção intramuscular. Os picos séricos de oxacilina são atingidos aproximadamente 30 minutos após a administração. Após injeção intramuscular de uma dose única de 250 mg ou 500 mg de oxacilina em adultos saudáveis, os picos médios de concentração sérica são 5,3 e 10,9 µg/mL, respectivamente. A oxacilina se liga às proteínas séricas em uma taxa de 89% a 94%, principalmente à albumina. A oxacilina é distribuída para os líquidos sinovial, pleural e pericardial, bile, escarro, pulmões e ossos. Com doses normais, concentrações insignificantes de oxacilina são alcançadas nos fluidos cérebro-espinhal e ascítico.

A meia-vida sérica de oxacilina em adultos com ação renal normal é de 0,3 a 0,8 horas. A oxacilina é parcialmente metabolizada em metabólitos microbiologicamente ativos e inativos. A oxacilina e seus metabólitos são rapidamente excretados na urina por secreção tubular e filtração glomerular. A oxacilina é excretada também na bile. A oxacilina não é dialisável.

Microbiologia

A oxacilina penicilina-se-resistentes exercem uma ação bactericida contra microorganismos sensíveis durante a multiplicação ativa. Todas as penicilinas inibem a biossíntese da parede celular bacteriana.

A oxacilina é ativa contra a maioria dos cocos gram-positivos, incluindo os estreptococos beta-hemolíticos, pneumococos e estafilococos não-produtores de penicilina-se, devido à sua resistência à enzima penicilina-se, a oxacilina é ativa também contra estafilococos produtores de penicilina-se.

INDICAÇÕES

A oxacilina sódica é indicada no tratamento de infecções por estafilococos produtores de penicilina-se, sensíveis à droga.

Estudos bacteriológicos deverão ser realizados inicialmente para se determinar os organismos causadores e sua sensibilidade à oxacilina.

Oxacilina sódica pode ser usada antes da avaliação dos resultados dos testes laboratoriais para se iniciar a terapia em pacientes com suspeita de infecção estafilocócica (estafilococos produtores de penicilina-se).

Oxacilina sódica deve ser usada somente em infecções causadas por estafilococos produtores de penicilina-se. Não deve ser administrado em infecções causadas por microorganismos suscetíveis à penicilina G.

CONTRA-INDICAÇÕES

OXACILINA SÓDICA É CONTRA-INDICADA EM PACIENTES QUE MOSTRARAM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UMA DAS PENICILINAS OU QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

ADVERTÊNCIAS

REAÇÕES ANAFILÁTICAS GRAVES E OCASIONALMENTE FATAIS TÊM OCORRIDO EM PACIENTES TRATADOS COM PENICILINA.

REAÇÕES ANAFILÁTICAS SÉRIAS REQUEREM TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA IMEDIATO.

PRECAUÇÕES

COMO COM QUALQUER PENICILINA, UMA INVESTIGAÇÃO CUIDADOSA SOBRE A SENSIBILIDADE OU REAÇÕES ALÉRGICAS A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OU OUTROS ALÉRGICOS, DEVE SER REALIZADA ANTES DA PRESCRIÇÃO DESTES PRODUTO.

HÁ EVIDÊNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL DE SENSIBILIDADE CRUZADA ENTRE ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS BICÍCLICOS, INCLUINDO AS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS, CEFAMICINAS, 1-OXA-SS-LACTÂMICOS E CARBAPENEMOS. SE OCORRER UMA REAÇÃO ALÉRGICA DURANTE A TERAPIA, A DROGA DEVE SER DESCONTINUADA E MEDIDAS APROPRIADAS DEVEM SER TOMADAS.

O USO DE ANTIBIÓTICOS PODE RESULTAR NO SUPERCRESCIMENTO DE MICROORGANISMOS INSENSÍVEIS. CASO OCORRA UMA SUPERINFECÇÃO, DEVE-SE INICIAR UM TRATAMENTO APROPRIADO E A DESCONTINUAÇÃO DA DROGA DEVE SER CONSIDERADA.

TEM SIDO RELATADA COLITE PSEUDOMEMBRANOSA COM PRATICAMENTE TODOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, QUE PODE VARIAR DE MODERADO A GRAVE, COM RISCO DE VIDA. PORTANTO, É IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EM PACIENTES QUE APRESENTAM DIARRÉIA APOÓS A ADMINISTRAÇÃO DE AGENTES ANTIMICROBIANOS. MEDIDAS TERAPÊUTICAS DEVEM SER TOMADAS APOÓS O ESTABELECIMENTO DO DIAGNÓSTICO.

ESTUDOS BACTERIOLÓGICOS DEVEM SER REALIZADOS PARA DETERMINAR OS ORGANISMOS CAUSADORES E SUA SENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS PENICILINA-SE-RESISTENTES. NO TRATAMENTO DE INFECÇÕES SUSPEITAS POR ESTAFILOCOCOS, A TERAPIA DEVE SER ALTERNADA PARA OUTRO AGENTE ATIVO CASO O TESTE DE CULTURA SEJA INSUFICIENTE PARA DEMONSTRAR A PRESENÇA DE ESTAFILOCOCOS.

DEVERÁ SER AVALIADO PERIODICAMENTE O FUNCIONAMENTO DOS SISTEMAS RENAL, HEPÁTICO E HEMATOPOIÉTICO DURANTE TERAPIA PROLONGADA COM OXACILINA SÓDICA.

CULTURAS DE SANGUE, CONTAGEM DE LEUCÓCITOS E DIFERENCIAL DE CÉLULAS DEVEM SER OBTIDOS ANTES DO INÍCIO DA TERAPIA E PELO MENOS UMA VEZ POR SEMANA DURANTE O TRATAMENTO COM OXACILINA SÓDICA.

DEVERÁ SER REALIZADA URINÁLISE PERIÓDICA. DETERMINAÇÕES DO NITROGÊNIO URÉICO NO SANGUE, CREATININA E CONCENTRAÇÕES DE TRANSAMINASE GLUTÂMICO OXALOACÉTICA (TGO) E TRANSAMINASE GLUTÂMICO PIRUVÍCA (TGP) DEVEM SER DETERMINADAS DURANTE A TERAPIA COM OXACILINA SÓDICA. DEVE-SE CONSIDERAR POSSÍVEIS ALTERAÇÕES NA DOSAGEM SE ESTES VALORES ESTIVEREM MUITO ELEVADOS.

CARCINOGENESE, MUTAGÊNESE E FERTILIDADE

NÃO EXISTEM ESTUDOS A LONGO PRAZO CONDUZIDOS EM ANIMAIS, COM ESTAS DROGAS.

USO DURANTE A GRAVIDEZ

A SEGURANÇA DURANTE A GRAVIDEZ NÃO FOI ESTABELECIDO. OS ESTUDOS DE REPRODUÇÃO REALIZADOS EM CAMUNDONGOS, RATOS E COELHOS NÃO REVELARAM EVIDÊNCIA DE FERTILIDADE PREJUDICADA OU DANO AO FETO, DEVIDO ÀS PENICILINAS PENICILINA-SE-RESISTENTES. ENQUANTO A EXPERIÊNCIA COM

PENICILINAS DURANTE A GRAVIDEZ EM SERES HUMANOS NÃO TEM MOSTRADO EVIDÊNCIA CONCLUSIVA DOS EFEITOS ADVERSOS SOBRE O FETO. ESTUDOS ADEQUADOS OU BEM CONTROLADOS NÃO TEM SIDO REALIZADOS PARA EXCLUIR ESTA POSSIBILIDADE.

ISTO QUE OS ESTUDOS DE REPRODUÇÃO ANIMAL NEM SEMPRE PREDIZEM A RESPOSTA HUMANA, ESTA DROGA SOMENTE DEVERÁ SER USADA DURANTE A GRAVIDEZ QUANDO ESTRITAMENTE NECESSÁRIA.

USO DURANTE A LACTAÇÃO

A OXACILINA É DISTRIBUÍDO NO LEITE HUMANO. PORTANTO, A ADMINISTRAÇÃO DE OXACILINA EM MULHERES LACTANTES DEVE SER EXERCIDA COM CAUTELA.

USO PEDIÁTRICO

DEVIDO AO DESENVOLVIMENTO INCOMPLETO DA FUNÇÃO RENAL NOS RECÉM-NASCIDOS, AS PENICILINAS PENICILINA-SE-RESISTENTES (ESPECIALMENTE A METICILINA) PODEM NÃO SER COMPLETAMENTE EXCRETADAS, RESULTANDO EM NÍVEIS SANGÜÍNEOS ANORMALMENTE ALTOS. NESTES PACIENTES É ACONSELHÁVEL A DETERMINAÇÃO FREQUENTE DOS NÍVEIS SANGÜÍNEOS E O AJUSTE DA DOSAGEM E NECESSÁRIO.

TODOS OS RECÉM-NASCIDOS TRATADOS COM PENICILINAS DEVEM SER CUIDADOSAMENTE MONITORADOS NA EVIDÊNCIA CLÍNICO-LABORATORIAL DE EFEITOS TÓXICOS OU ADVERSOS (VER **POSOLOGIA**).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A PROBENECIDA AUMENTA E PROLONGA OS NÍVEIS SÉRICOS DE PENICILINA. A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE PROBENECIDA COM PENICILINAS REDUZ O GRAU DE EXCREÇÃO PELA INIBIÇÃO COMPETITIVA DA SECREÇÃO TUBULAR RENAL DE PENICILINA. AMINOGLICOSÍDEOS E PENICILINAS SÃO FÍSICAMENTE E/OU QUIMICAMENTE INCOMPATÍVEIS E PODEM INATIVAR UM AO OUTRO MUTANTE *IN VITRO*. *IN VITRO* A MISTURA DE PENICILINA PENICILINA-SE-RESISTENTE E AMINOGLICOSÍDEOS DEVE SER EVITADA DURANTE UMA TERAPIA CONCOMITANTE, E AS DROGAS DEVEM SER ADMINISTRADAS SEPARADAMENTE. A PENICILINA PODE INATIVAR OS AMINOGLICOSÍDEOS NAS AMOSTRAS DE SORO *IN VITRO* DOS PACIENTES RECEBENDO AMBAS AS DROGAS, QUE PODE PRODUIR ERROCAMENTE RESULTADOS DIMINUÍDOS DE DOSEAMENTOS SÉRICOS DE AMINOGLICOSÍDEOS NAS AMOSTRAS DE SORO.

REAÇÕES ADVERSAS

HIPERSENSIBILIDADE – CLINICAMENTE, OBSERVAM-SE DOIS TIPOS DE REAÇÕES ALÉRGICAS À PENICILINA: IMEDIATAS E RETARDADAS.

AS REAÇÕES IMEDIATAS OCORREM NORMALMENTE DENTRO DE 20 MINUTOS APÓS A ADMINISTRAÇÃO E EM TERMOS DE GRAVIDADE VÃO DESDE URTICÁRIA E PRURIDO ATÉ ANGIOEDEMA, LARINGOESPASMO, BRONCOESPASMO, HIPOTENSÃO, COLAPSO VASCULAR E ÓBITO. TAIS REAÇÕES ANAFILÁTICAS IMEDIATAS SÃO MUITO RARAS E ESTAS REAÇÕES OCORREM À TERAPIA ORAL. OBTIDAS DURANTE A TERAPIA, TÊM SIDO OBSERVADAS EM PACIENTES RECEBENDO TERAPIA ORAL. OUTRO TIPO DE REAÇÃO IMEDIATA ACCELERADA, PODE OCORRER 20 MINUTOS A 48 HORAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO E INCLUI URTICÁRIA, PRURIDO E FEBRE.

AINDA QUE OCASIONALMENTE OCORRAM EDEMA DE GLOTE, LARINGOESPASMO E HIPOTENSÃO, OCASIONALMENTE A FATALIDADE É RARA.

AS REAÇÕES ALÉRGICAS RETARDADAS NA TERAPIA COM PENICILINA OCORREM COMUMENTE APÓS 48 HORAS E ÀS VEZES ATÉ DUAS A QUATRO SEMANAS APOÓS AO INÍCIO DA TERAPIA. AS MANIFESTAÇÕES DESTA TIPO REAÇÃO INCLUEM SINTOMAS DE DEBILIDADE ORGÂNICA (POR EXEMPLO: FEBRE, MAL ESTAR, URTICÁRIA, MIALGIA, ARTRALGIA, DOR ABDOMINAL) E VÁRIAS ERUPÇÕES CUTÂNEAS.

GASTRITESTINIAIS – PODEM OCORRER NÁUSEAS, VÔMITOS, DIARRÉIA, ESTOMATITE, LÍNGUA VILOSA NIGRA E OUTROS SINTOMAS DE IRRITAÇÃO GASTROINTESTINAL. RARAMENTE TEM SIDO RELATADO A ASSOCIAÇÃO ANTIBIÓTICA DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA COM PENICILINA PENICILINA-SE-RESISTENTE.

NEUROLÓGICAS – REAÇÕES NEUROLÓGICAS SIMILARES ÀQUELAS OBSERVADAS COM A PENICILINA G (LETARGIA, CONFUSÃO, CONTRAÇÃO MUSCULAR, MIOCLONIA SÚBITA, ATAQUE EPILEPTIFORME LOCALIZADO OU GENERALIZADO), PODEM OCORRER COM GRANDES DOSES INTRAVENOSAS DE PENICILINAS PENICILINA-SE-RESISTENTES, ESPECIALMENTE EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL.

RENAIS - DANOS AOS TUBULOS RENAIS E NEFRITE INTERSTICIAL TÊM SIDO ASSOCIADOS À ADMINISTRAÇÃO DE METICILINA SÓDICA E INFREQUENTEMENTE COM A ADMINISTRAÇÃO DE NAFICILINA, OXACILINA, CLOXACILINA E DICOXACILINA. AS MANIFESTAÇÕES DESTA REAÇÃO INCLUEM ERUPÇÃO CUTÂNEA, FEBRE, EOSINOFILIA, HEMATÚRIA, PROTEINÚRIA E INSUFICIÊNCIA RENAL. A NEFROPATIA NÃO PARECE ESTAR RELACIONADA COM A DOSE E GERALMENTE É REVERSÍVEL COM A INTERRUPÇÃO DA TERAPIA.

HEMATOLÓGICAS – EOSINOFILIA, ANEMIA HEMOLÍTICA, AGRANULOCITOSE, NEUTROPENIA, LEUCOPENIA, GRANULOCITOPENIA E DEPRESSÃO DA MEDULA OSSEA TÊM SIDO ASSOCIADAS AO USO DE PENICILINA PENICILINA-SE-RESISTENTES.

HEPÁTICAS – HEPATOTOXICIDADE, CARACTERIZADA POR FEBRE, NÁUSEAS E VÔMITOS, EM CONJUNTO COM TESTES DE REAÇÃO HEPÁTICA ANORMAIS, PRINCIPALMENTE NÍVEIS ELEVADOS DE TRANSAMINASE GLUTÂMICO OXALOACÉTICA, TEM SIDO ASSOCIADA AO USO DE PENICILINA PENICILINA-SE-RESISTENTE. TEM SIDO RELATADO AUMENTO TRANSITÓRIO ASSINTOMÁTICO NAS CONCENTRAÇÕES SÉRICAS DE FOSFATASE ALCALINA, TRANSAMINASE GLUTÂMICO OXALOACÉTICO (TGO) E TRANSAMINASE GLUTÂMICO PIRUVÍCA (TGP).

POSOLOGIA

Estudos bacteriológicos devem ser realizados para determinar os organismos causadores e sua sensibilidade às penicilinas penicilina-se-resistentes. A duração da terapia varia de acordo 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 tornar-se afebril, assintomático e possuir culturas negativas. Nas infecções graves produzidas por