

OXANON[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Pó Injetável
500 mg

MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09

Oxanon[®]
oxacilina sódica

APRESENTAÇÕES

Pó injetável contendo 500 mg de oxacilina sódica. Embalagens contendo 50 frascos-ampola + 50 ampolas de diluente, 50 frascos-ampola ou 100 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

oxacilina sódica monoidratada (equivalente a 500 mg de oxacilina sódica)..... 521,255 mg

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis 5 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oxanon[®] (oxacilina sódica) é indicado somente no tratamento de infecções 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?

Oxanon[®] (oxacilina sódica) é um antibiótico, que elimina microrganismos sensíveis. Oxanon[®] (oxacilina sódica) é um medicamento rapidamente absorvido por via intramuscular. Uma dose de 500 mg 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 Oxanon[®] (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 microrganismos 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 deste medicamento, 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 incidência 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 este 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 do medicamento.

Interações medicamentosas:

A administração concomitante de probenecida com penicilinas reduz o grau de excreção das penicilinas, o que aumenta e prolonga 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?

Oxanon[®] (oxacilina sódica) deve ser mantido em sua embalagem original em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características do medicamento

Este medicamento apresenta-se na forma de um pó cristalino fino, de cor branca, inodoro a quase inodoro. Após reconstituição, solução límpida e incolor, isenta de partículas visíveis.

A solução reconstituída com água e soro fisiológico, mantida ao abrigo da luz, em temperatura ambiente e em geladeira (2°C - 8°C) se mantém quimicamente estável por 6 horas.

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:

Reconstituição

Para a reconstituição de Oxanon[®] utiliza-se água para injetáveis, estéril e apirogênica. Para a completa homogeneização da solução, recomenda-se agitar o frasco-ampola vigorosamente antes da retirada da dose a ser injetada.

Cuidados especiais de manuseio e armazenamento

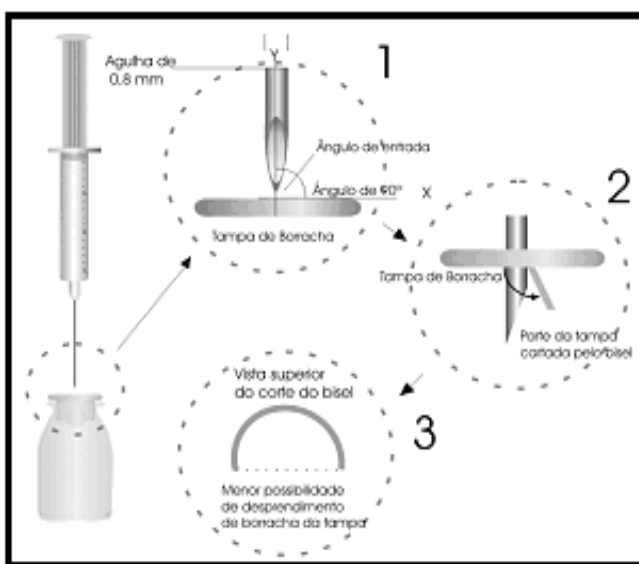
Inspeção visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.

Os frascos-ampola não devem ser abertos, uma vez que são estéreis. O produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó, no interior do frasco-ampola, buscando identificar alguma partícula que possa interferir na integridade e na qualidade do medicamento. Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes de sua utilização, se a solução no interior do frasco-ampola de vidro incolor está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.

Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

Oxanon[®], após a reconstituição, deve ser utilizado imediatamente.

Para uso intramuscular:

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

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

Para uso intravenoso direto:

Usar água para injetáveis 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.

Para administração por Infusão Intravenosa:

Reconstituir como indicado anteriormente (para uso intravenoso direto) antes de diluir com a solução intravenosa.

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. A concentração do antibiótico deverá encontrar-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.

A oxacilina não deve ser misturada com aminoglicosídeos na seringa, fluído 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 à 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 moderadas das vias aéreas superiores e as infecções localizadas da pele e tecidos moles:

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

Crianças pesando menos de 40 kg: 50 mg/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 40 kg ou mais: 1g 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 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 casos 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, laringoespasma, 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 ocorram edema de glote, laringoespasma 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 desse tipo de reação incluem sintomas de debilidade orgânica (por exemplo: febre, mal estar, urticária, mialgia, artralgia, dor abdominal) e várias erupções cutâneas.

Gastrintestinal: podem 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 exemplo: 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 exemplo: 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. O QUE DEVO 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 desde 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.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0111
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
R. Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

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



7003254-01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/06/2016	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Ateração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Ateração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2016	Dizeres legais	VP	Todas
05/03/2014	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2014	Todos	VP	Todas