



AMPICILINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão

50mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**AMPICILINA****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÃO**

Pó para suspensão. Embalagens com um frasco contendo 60mL ou 150mL (após reconstituição) + copo dosador.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão, após reconstituição, contém:

ampicilina.....	50mg
excipientes q.s.p.....	1mL

(benzoato de sódio, corante vermelho de eritrosina, essência de morango, sacarose, citrato de sódio, dióxido de silício, goma xantana)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A ampicilina é usada no tratamento de uma variedade de infecções causadas por micro-organismos a ela sensíveis:

Gram-positivos: estreptococos alfa e beta-hemolíticos, *Streptococcus pneumoniae*, estafilococos não-produtores de penicilinase, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp, *Corynebacterium xerosis* e a maioria de cepas de enterococos;

Gram-negativos: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Escherichia coli*, *Salmonella* e *Shigella*.

Deste modo pode abranger o tratamento de bronquites, endocardites, epiglotites, gonorreia, listeriosis, meningites, otites médias, peritonites, pneumonia, septicemia, febre tifoide e infecções do trato urinário, sinusite aguda e gastroenterites.

A ampicilina é inativa contra *Pseudomonas aeruginosa*.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A ampicilina ou ácido 6-[D(-) alfa-amino-fenilacetamido] penicilânico é um antibiótico bactericida, semissintético, derivado do núcleo fundamental das penicilinas, o ácido 6-aminopenicilânico.

Sua ação depende da capacidade de alcançar e unir-se às proteínas (PBP-1, PBP-3), localizadas na membrana citoplasmática bacteriana. Inibe a divisão e o crescimento celular. As bactérias que se dividem rapidamente são as mais sensíveis à ação das penicilinas.

Administrada por via oral é estável no suco gástrico; somente de 35 a 50% de uma dose são absorvidas pelo trato gastrointestinal; alimentos podem interferir na sua absorção devendo suas doses preferivelmente serem administradas 30 minutos antes das refeições.

Sua união às proteínas plasmáticas é fraca (20%). Atinge a concentração sérica máxima em 1,5 a 2 horas, é distribuída ao fluido extracelular, atingindo concentrações altas na bile e na urina. Sofre biotransformação hepática apenas parcial, de 12 a 50%.

A meia-vida, em pacientes normais, é de 1 a 1,5 horas; pacientes anúricos, 8 a 12 horas; recém-nascidos, 1,7 a 4 horas.

É excretada pelo leite materno e atravessa a barreira placentária. É excretada principalmente na urina, entre 25 e 60% na forma inalterada, quando administrada pela via oral.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade às penicilinas, pacientes com insuficiência renal (pois pode haver acúmulo de ampicilina em pacientes com depuração de creatinina menor que 30ml/min), doenças gastrintestinais (colite ulcerosa, enterite regional ou colite associada a antibióticos) e infecções causadas por vírus do grupo herpes, especialmente a mononucleose infecciosa.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes do tratamento de pacientes com ampicilina, deve ser realizada anamnese completa para buscar histórico alérgico, tanto às penicilinas como às cefalosporinas, e a outros agentes alergênicos.

Pacientes intolerantes a uma penicilina podem também ser intolerantes a outras.

Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes que fizeram uso de penicilina, embora essas reações sejam mais comuns na terapêutica feita com injetáveis (via intramuscular). Deverá ser usado com cautela por pacientes com histórias de alergia em geral (asma, urticária).

Pessoas com hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais suscetíveis a essas reações.

Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteroides e controle respiratório e, se necessário, intubação.

Recomenda-se a realização de testes bacteriológicos para determinação dos micro-organismos causadores do processo infeccioso e, também determinação da sensibilidade destes à ampicilina, antes de iniciar o tratamento.

Em tratamento prolongado pode ocorrer superinfecção por fungos ou bactérias; neste caso deve-se conduzir uma terapêutica adequada. Avaliações periódicas das funções renais, hepáticas e hematopoiética também são indicadas no caso de uso prolongado.

Sugere-se um espaçamento maior da dose para tratamento de infecções sistêmicas, de 12 a 16 horas, embora doses usuais possam ser utilizadas para infecções do trato urinário.

Carcinogênese e mutagênese: Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico. A ampicilina demonstrou-se não mutagênica no teste de Ames.

Categoria de risco na gravidez – C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Sabe-se que a ampicilina atravessa a barreira placentária, porém a segurança para uso durante a gravidez ainda não foi estabelecida.

Como é excretada pelo leite materno, deve ser administrada com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação. Não são conhecidas as reações adversas nos lactentes.

A ampicilina não deve ser administrada durante a gravidez e lactação a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para as mães superem os riscos potenciais para o feto.

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

O médico deverá ser informado em caso de aparecimento de reações desagradáveis, tais como: reações alérgicas, náuseas, vômitos e diarreia.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Pacientes idosos

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e rigoroso acompanhamento médico.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medimento

O uso concomitante com alopurinol pode aumentar a possibilidade de erupção cutânea, principalmente em pacientes hiperuricêmicos. É preferível não indicar terapêutica simultânea com fármacos bacteriostáticos (cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas ou tetraciclina), pois podem interferir no efeito das penicilinas. Pode diminuir a eficácia dos anticoncepcionais orais que contenham estrogênio, tem sido associada também à redução na excreção urinária de estrógenos endógenos em pacientes grávidas. A probenecida diminui a secreção tubular renal das penicilinas com prolongamento da meia-vida de eliminação e aumento da toxicidade. O uso concomitante com betabloqueadores pode aumentar as chances de reações anafiláticas.

Interações medicamento-alimento

A ingestão com alimentos pode interferir na absorção da ampicilina e o uso de bebidas alcoólicas deve ser evitado, devido às interações medicamentosas.

Interações medicamento-exames laboratoriais

Pode causar falso resultado em teste de glicosúria realizado pelo método de sulfato de cobre. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses, após a data de fabricação indicada na embalagem.

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

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

Características do medicamento antes da reconstituição: granulado homogêneo branco a levemente róseo e isento de partículas estranhas.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

A suspensão, após reconstituída, deve ser mantida em temperatura ambiente por um período máximo de 7 dias.

A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

Características do medicamento após reconstituição: suspensão homogênea de cor rósea, com odor e sabor 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

Como preparar a suspensão

Para fazer a reconstituição do produto, deve-se colocar água filtrada aos poucos dentro do frasco, agitando até a suspensão alcançar a marca indicada no rótulo. Após a reconstituição, o produto mantém-se estável por 7 (sete) dias, à temperatura ambiente.

Após reconstituição, cada mL da suspensão conterá 50mg de ampicilina

Como administrar a suspensão oral

A ampicilina deve ser tomada com o estômago vazio.

-Infecções nas vias geniturinárias:

Adultos: 500mg (de 6 em 6 horas)

Crianças: 50 a 100mg/kg/dia (a cada 6 a 8 horas)

-Infecções nas vias respiratórias:

Adultos: 250 a 500mg (de 6 em 6 horas)

Crianças: 25 a 50mg/kg/dia (a cada 6 a 8 horas)

-Infecções no trato gastrointestinal:

Adultos: 500mg (de 6 em 6 horas)

Crianças: 50 a 100mg/kg/dia (a cada 6 a 8 horas)

-Infecções nas meningites bacterianas:

Adultos: 8 a 14g a cada 24 horas

Crianças: 100 a 200mg/kg/dia.

Para o tratamento das infecções cervicais, uretrais, retais ou faringeanas provocadas pela *Neisseria gonorrhoeae* recomenda-se uma dose única, via oral, da associação: 3,5g de ampicilina com 1,0g de probenecida. Deve-se fazer acompanhamento (culturas) de 4 a 7 dias para homens e 7 a 14 dias para mulheres.

As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite.

A posologia para o uso na profilaxia da endocardite bacteriana deve ser orientada pelo médico.

Recomenda-se aos pacientes dar continuidade ao tratamento por 48 a 72 horas após desaparecimento dos sintomas ou resultados negativos nos exames laboratoriais.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações de hipersensibilidade: que vão desde erupção cutânea até choque anafilático (1 a 10%); estas reações ocorrem mais em pacientes que demonstram reação prévia de hipersensibilidade às penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno ou urticária.

Efeitos gastrointestinais como: glossite, estomatite, náuseas, vômito, enterocolite, colite pseudomembranosa, diarreia, podem ser apresentados.

Efeitos hematopoiéticos e linfáticos: anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose.

Efeitos hepáticos: uma elevação moderada na transaminase glutâmica oxalacética (TGO) tem sido ocasionalmente notada, particularmente em crianças, mas seu significado não é conhecido.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima no homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em altas doses. Em casos de hipersensibilidade, administrar anti-histamínico e, se necessário, adrenocorticoides sistêmicos. Pacientes com disfunção renal são mais suscetíveis a alcançar níveis sanguíneos tóxicos; como não existe um antídoto específico, o tratamento de superdose deve ser de suporte, tratando os sintomas. A ampicilina pode ser removida do sangue por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal. A urticária pode ser tratada com corticosteroides por via oral

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

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5584.0112

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE EMBALAGEM

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



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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
16/06/2015		10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2015		10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2015	Versão inicial	VP/VPS	Pó para suspensão