

Oxacilil[®]
(oxacilina sódica)

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Pó para solução injetável
500 mg

Oxacilil[®]

oxacilina sódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Oxacilil[®]

Nome genérico: oxacilina sódica

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável

Oxacilil[®] 500 mg: Caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 550 mg de oxacilina sódica equivalente a 500 mg de oxacilina base.

Excipiente: fosfato de sódio dibásico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oxacilil[®] (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?

Oxacilil[®] (oxacilina sódica) é um antibiótico, que elimina microrganismos sensíveis. Oxacilil[®] (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 Oxacilil[®] (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 intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro) 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.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Categoria de risco na gravidez: B

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

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?

Oxacilil® (oxacilina sódica) deve ser mantido na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Oxacilil® (oxacilina sódica) têm validade de 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.

Após reconstituição, a solução poderá ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 3 dias ou sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por 1 semana.

Após reconstituição com posterior diluição, a solução poderá ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 6 horas.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem. Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40 x 1,2 mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se, portanto, inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25 x 0,8 mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.

No preparo e administração de soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Infecção em Serviços da Saúde quanto à desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de equipamentos de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.

Características físicas e organolépticas do produto: pó fino, cristalino, branco e inodoro ou com leve odor. Após reconstituição, a solução apresenta-se límpida e incolor.

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?

Oxacilil® (oxacilina sódica) pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa.

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

Para uso intramuscular: Adicionar 2,7 mL de água para injetáveis ao frasco de 500 mg. Agitar bem até obter uma solução límpida. Após reconstituição, o frasco deverá conter aproximadamente 250 mg do fármaco ativo por 1,5 mL de solução.

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 no nervo ciático.

Para uso intravenoso direto: Usar água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio 0,9%. Adicionar 5 mL ao frasco-ampola de 500 mg. Retirar o conteúdo total e administrar lentamente, durante um período de aproximadamente 10 minutos.

Frasco-ampola Oxacilil® (oxacilina sódica)	Via de administração	Solução reconstituente	Volume de reconstituente a ser adicionado	Volume aproximado da solução reconstituída	Concentração aproximada da solução reconstituída
500 mg	Intramuscular	água para injetáveis	2,7 mL	3,08 mL	162,34 mg/mL
	Intravenoso direto	água para injetáveis	5 mL	5,37 mL	93,11 mg/mL
		solução de cloreto de sódio 0,9%			

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

Soluções intravenosas: Solução de cloreto de sódio 0,9%; solução de dextrose 5% em água; solução de dextrose 5% em cloreto de sódio 0,9%; solução de D-frutose 10% em água; solução de D-frutose 10% em cloreto de sódio 0,9%; solução de ringer lactato; solução de cloreto de sódio 0,9% em lactato de potássio; solução de açúcar invertido 10% em água; solução de açúcar invertido 10% em cloreto de sódio 0,9%; solução de açúcar invertido 10% + solução de cloreto de potássio 0,3% em água.

Somente as soluções listadas acima poderão ser usadas para infusão intravenosa de Oxacilil® (oxacilina sódica). A concentração do antibiótico deverá encontrar-se no intervalo de 0,5 a 2 mg/mL. A concentração do fármaco, a taxa e o volume da infusão deverão ser ajustados de forma que a dose total de oxacilina seja administrada antes que o fármaco perca sua estabilidade na solução em uso. Se a solução ficar espumosa, o frasco deve ficar em repouso por aproximadamente 15 minutos.

Oxacilil® (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. 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.

POSOLOGIA

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 por pelo menos 14 dias. O tratamento de endocardite e osteomielite podem 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, 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: 1 g ou mais, a cada 4 a 6 horas.
- Crianças pesando menos de 40 kg: 10 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 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 (irritação na pele) e prurido (coceira), até angioedema (inchaço das paredes dos vasos sanguíneos), laringoespasma (inchaço da laringe), broncoespasmo (estreitamento da luz bronquial como consequência da contração da musculatura dos brônquios), hipotensão (diminuição da pressão arterial), colapso vascular (parada do fluxo sanguíneo nos vasos) e óbito. Tais reações anafiláticas imediatas são muito raras e estas geralmente ocorrem após a terapia parenteral (no músculo ou na veia); 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 inclui urticária, prurido e febre.

Ainda que ocasionalmente ocorra edema de glote, laringoespasma e hipotensão, 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, mialgia (dor nos músculos), artralgia (dor nas articulações), urticária, dor abdominal) e várias erupções cutâneas.

Gastrointestinal: Podem ocorrer náuseas, vômitos, diarreia, estomatite (inflamação da mucosa oral), língua villosa nigra (aparência escura e pilosa da língua, como resultado da descamação alterada das papilas da língua) e outros sintomas de irritação gastrointestinal. Raramente pode ocorrer colite pseudomembranosa.

Neurológico: Reações neurotóxicas similares àquelas observadas com a penicilina G (ex: letargia, confusão, contração muscular, mioclonus multifocal [movimentos involuntários em múltiplos músculos], ataque epileptiforme [convulsão] localizado ou generalizado) podem ocorrer com grandes doses intravenosas de penicilinas penicilinase-resistentes, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

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 proteína na urina) e insuficiência renal.

Hematológico: com o uso de penicilina penicilinase-resistente o paciente poderá apresentar alterações nas células sanguíneas como por ex.: eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue), anemia hemolítica (diminuição das células vermelhas no sangue), agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução de glóbulos brancos no sangue), granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) 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 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

Registro: 1.0041.0179

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J 49.324.221/0001-04

Produzido por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda. – Anápolis/GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

ME - V05



SAC 0800 707 3855

Anexo B

Histórico de Alteração para 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
----	----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS	
09/11/2022	4921771/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML

		Bulário RDC 60/12							
12/07/2021	2703464/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
23/04/2021	1554362/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML
15/03/2021	1008392/21-8	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/09/2020	3073929/20- 2	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	16/11/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML

					(Incorporação de Empresa)				
26/01/2018	0066176/18-7	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Renotificação para disponibilização da bula no bulário eletrônico, conforme Fale Conosco, protocolo 2017813691.	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML
30/06/2017	1331950/17-7	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML
14/10/2015	2390356/16-2	10756 – Similar – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML
19/10/2015	0920429/15-6	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML
17/10/2014	0936364/14-5	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML
23/05/2014	0406789/14-4	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML

							ONDE, QUANDO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS		
02/09/2013	0732455/13-3	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 10ML