

ampicilina sódica + sulbactam sódico

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Pó para solução injetável

1,0 g + 0,5 g

2,0 g + 1,0 g

ampicilina sódica + sulbactam sódico

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: ampicilina sódica + sulbactam sódico

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

ampicilina sódica + sulbactam sódico 1,0 g + 0,5 g: caixa com 20 frascos-ampola de vidro transparente.

ampicilina sódica + sulbactam sódico 2,0 g + 1,0 g: caixa com 20 frascos-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

ampicilina sódica + sulbactam sódico 1,0 g + 0,5 g

Cada frasco-ampola contém 1,063 g de ampicilina sódica equivalente a 1,0 g de ampicilina base e 0,547 g de sulbactam sódico equivalente a 0,5 g de sulbactam base.

ampicilina sódica + sulbactam sódico 2,0 g + 1,0 g

Cada frasco-ampola contém 2,126 g de ampicilina sódica equivalente a 2,0 g de ampicilina base e 1,094 g de sulbactam sódico equivalente a 1,0 g de sulbactam base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável é indicado em infecções causadas por micro-organismos suscetíveis. As indicações mais comuns são as infecções do trato respiratório inferior e superior incluindo sinusite (infecção dos seios da face), otite média (infecção do ouvido médio) e epiglote (infecção da epiglote – parte da garganta); pneumonias bacterianas (infecções pulmonares causadas por bactérias); infecções do trato urinário e pielonefrite (infecção dos rins); infecções intra-abdominais incluindo peritonite (infecção do peritônio, camada que recobre os órgãos internos abdominais), colecistite (inflamação da vesícula biliar), endometrite (infecção do endométrio, uma das camadas do útero) e celulite pélvica (infecção da pele e tecido subcutâneo na região pélvica); sepse bacteriana (disseminação de bactérias a partir de um foco de infecção através do sangue); infecções da pele e tecidos moles, infecções do osso e articulações e infecções gonocócicas (causadas pela bactéria gonococo).

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável também pode ser administrado no peri-operatório (momentos antes da incisão cirúrgica) para reduzir a incidência de infecções em feridas cirúrgicas em pacientes submetidos a cirurgia pélvica e abdominal, nos casos em que a região operada possa estar contaminada por bactérias. No trabalho de parto ou cesárea, ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável pode ser usado para reduzir as chances de infecção pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável é um antibiótico resultante da associação de dois princípios ativos: o sulbactam sódico (que impede a destruição de penicilinas e cefalosporinas (antibióticos) por organismos resistentes), e a ampicilina sódica, que é o componente bactericida (isto é, que mata as bactérias), e age contra os organismos sensíveis durante a sua multiplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável é contraindicado caso você tenha história de reação alérgica a qualquer penicilina ou a qualquer componente da fórmula.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

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

Reações graves e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade (alergia) foram relatadas em pacientes sob terapia com penicilinas (tipo de antibiótico) incluindo ampicilina sódica + sulbactam sódico. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas e/ou reações de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos (substâncias que causam alergias). Foram relatados casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas que apresentaram reações graves quando tratados com cefalosporinas (classe de antibióticos que inclui a cefalexina e cefadroxil entre outras). Antes da terapia com penicilinas, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa com relação as reações alérgicas prévias a penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos. Se ocorrer reação alérgica, o uso do medicamento deve ser interrompido e seu médico deve adotar um tratamento apropriado.

Reações anafiláticas graves (reações alérgicas graves) requerem tratamento de emergência imediato, caso isto ocorra procure auxílio médico imediatamente.

Reações cutâneas graves (lesões de pele), tais como necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme e pustulose exantemática aguda generalizada (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) foram relatados em pacientes em terapia com ampicilina sódica + sulbactam sódico. Se ocorrer uma reação cutânea grave, a administração de ampicilina sódica + sulbactam sódico deve ser descontinuada e terapia apropriada deve ser iniciada (ver item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR ?”).

Assim como qualquer preparação antibiótica, o médico responsável pelo tratamento deve observar sinais de crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Caso ocorra superinfecção (infecção por outro micro-organismo), o uso do medicamento deve ser interrompido e o seu médico deve adotar um tratamento apropriado.

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.

Diarreia associada à bactéria *Clostridium difficile* foi relatada com o uso de quase todos os antibióticos, inclusive ampicilina sódica + sulbactam sódico. A gravidade pode variar de diarreia leve a sintomas fatais, como colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino grosso). O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do cólon resultando em um crescimento excessivo de colônias da bactéria. Há relatos de que diarreia associada à *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibacterianos; portanto, o médico deve ter cuidado na avaliação de seu histórico clínico e acompanhá-lo após o tratamento.

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, tais como a hepatite colestática e icterícia têm sido associadas com o uso de ampicilina/sulbactam. Os pacientes devem ser aconselhados a contatar o seu médico se desenvolverem sinais e sintomas de doença hepática (do fígado) (ver item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Se for necessário tratamento prolongado com ampicilina sódica + sulbactam sódico seu médico deve observar frequentemente as possíveis disfunções do organismo durante a terapia, o que inclui os sistemas renal (rim), hepático (fígado) e hematopoiético (de produção de células sanguíneas). Isto é particularmente importante em recém-nascidos, especialmente prematuros e lactantes.

Uso durante a gravidez e a lactação (amamentação): o sulbactam e a ampicilina atravessam a barreira placentária (barreira da placenta entre o sangue do feto e da mãe). Deste modo, a segurança para o uso durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Baixas concentrações de sulbactam e ampicilina são excretadas no leite. O uso de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável por uma mulher que amamenta pode levar a efeitos adversos como diarreia na criança.

Portanto, ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável deve ser usado durante a gravidez e lactação somente se os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: não há efeitos conhecidos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Ampicilina sódica 1 g + sulbactam sódico 0,5 g contém 115,1 mg de sódio por frasco-ampola e ampicilina sódica 2 g + sulbactam sódico 1 g contém 230,2 mg de sódio por frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Interações medicamentosas

- **alopurinol (medicamento utilizado para o tratamento de “gota”):** a administração de alopurinol e ampicilina em conjunto aumenta consideravelmente a incidência de rash (vermelhidão da pele) em pacientes recebendo ambos os medicamentos, quando comparada à administração da ampicilina isolada.

- **aminoglicosídeos (antibióticos como neomicina, gentamicina, tobramicina, etc.):** se medicamentos aminoglicosídeos forem administrados juntamente com a ampicilina, eles devem ser administrados em locais diferentes com um intervalo mínimo de 1 hora entre um medicamento e outro.

- **anticoagulantes (medicamentos que evitam a coagulação):** as penicilinas parenterais (no sangue) podem produzir alterações na agregação plaquetária (células que participam do processo de coagulação) e nos testes de coagulação. Estes efeitos podem ser aumentados com anticoagulantes (remédios que diminuem a capacidade de coagulação no sangue).

- **agentes bacteriostáticos (antibióticos como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclina):** agentes bacteriostáticos (que impedem o crescimento de bactérias) podem interferir com o efeito bactericida (que mata as bactérias) das penicilinas, deve-se evitar a terapia em conjunto desses medicamentos.

- **contraceptivos orais contendo estrógenos:** utilize um método contraceptivo alternativo ou adicional enquanto estiver recebendo ampicilina, pois existe uma possível interação entre a ampicilina e os contraceptivos orais, que pode diminuir a eficácia dos contraceptivos.

- **metotrexato (usado no tratamento do câncer e doenças autoimunes):** o uso em conjunto de metotrexato com penicilinas resultou em aumento na toxicidade do mesmo. Caso seja necessário a administração conjunta destes medicamentos, seu médico deve monitorá-lo cuidadosamente. Pode ser necessário um aumento das doses de leucovorina e administração por períodos mais prolongados.

- **probenecida (medicamento utilizado junto a outros antibióticos para aumentar a eficácia):** a probenecida diminui a excreção renal da ampicilina e do sulbactam quando utilizadas em conjunto. Este efeito resulta em concentrações aumentadas e prolongadas no sangue, meia-vida de eliminação prolongada (tempo de eliminação da medicação) e aumento do risco de toxicidade.

- **interações com testes laboratoriais:** pode ser observada glicosúria (presença de açúcar na urina) falso-positiva em urinálise (exame de análise de urina) utilizando o reagente de Benedict, reagente de Fehling e de Clinitest™. Após a administração de ampicilina a mulheres grávidas, foi observada diminuição transitória na concentração plasmática de alguns hormônios (estriol conjugado total, glicuronídeo-estriol, estrona conjugada e estradiol). Este efeito também pode ocorrer com a administração de ampicilina sódica + sulbactam sódico IM/IV.

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?

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável deve ser armazenado na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). O prazo de validade do medicamento é 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.

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 dos frascos 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.

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

Características do medicamento

Ampicilina sódica + sulbactam sódico é um pó branco a quase branco, higroscópico. Após reconstituição, apresenta-se como solução límpida, com coloração variando de levemente amarelada á amarelada, sem formação de espuma.

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?

Instruções para administração

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável pode ser administrado via intramuscular (IM - no músculo) e via intravenosa (IV - dentro da veia). As seguintes diluições podem ser usadas:

Tabela 1

Dose total (g)	Dose equivalente de ampicilina sódica + sulbactam sódico (g)	Volume de diluente a ser reconstituído (mL)	Volume final (mL)	Concentração final máxima após diluição (mg/mL)
1,5	1,0 + 0,5	3,0	4,0	250 - 125
3,0	2,0 + 1,0	6,0	8,0	250 - 125

Para administração intravenosa, ampicilina sódica + sulbactam sódico deve ser reconstituído com água para injetáveis, ou com aqueles diluentes relacionados no item “Cuidados especiais para descarte e manuseio” (Tabela 2 e 3).

A dose pode ser administrada por injeção “em bolus” num período mínimo de 3 minutos ou pode ser usada em diluições maiores como infusão intravenosa durante 15 a 30 minutos. Após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada.

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável pode também ser administrado por injeção intramuscular profunda. Caso ocorra dor local, pode-se usar uma solução de cloridrato de lidocaína anidro 0,5% (anestésico) na reconstituição do pó. A solução concentrada para administração intramuscular deve ser usada dentro de 1 hora após reconstituição. Após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada.

Incompatibilidade

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável e aminoglicosídeos devem ser reconstituídos e administrados separadamente devido à inativação *in vitro* do aminoglicosídeo por qualquer uma das aminopenicilinas.

Cuidados especiais para descarte e manuseio

O sulbactam sódico é compatível com a maioria das soluções intravenosas, mas o mesmo não é observado com a ampicilina sódica, e desta maneira, ampicilina sódica + sulbactam sódico é menos estável em soluções que contenham glicose e outros carboidratos, e não devendo ser misturado com produtos derivados do sangue ou proteínas hidrolisadas.

A ampicilina sódica + sulbactam sódico é incompatível com aminoglicosídeos (classe de antibióticos) e não deve ser misturado fisicamente no mesmo recipiente (ver “Incompatibilidade”).

A solução concentrada de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável para administração intramuscular deve ser utilizada dentro de 1 hora após reconstituição. A solução diluída de ampicilina sódica + sulbactam sódico para infusão intravenosa deve ser conservada de acordo com a escolha do diluente compatível conforme indicado nas tabelas 2 e 3, abaixo (após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada).

Tabela 2: para ampicilina sódica 1,0 g + sulbactam sódico 0,5 g

Diluyente	Concentração máxima (mg/mL) ampicilina sódica + sulbactam sódico	Usar no período de:	
		15°C a 30°C	2°C a 8°C
Água para injetáveis	45 (30 + 15)	8h	48h
	30 (20 + 10)	-	72h
Solução de cloreto de sódio 0,9%	45 (30 + 15)	8h	48h
	30 (20 + 10)	-	72h
Solução de glicose 5%	15 (10 + 5)	2h	-
	3 (2 + 1)	4h	-
	30 (20 + 10)	2h	8h
Solução de ringer lactato	45 (30 + 15)	8h	24h
Solução de lactato de amônio M/6	45 (30 + 15)	8h	8h
Solução de glicose 5% em cloreto de sódio 0,45%	15 (10 + 5)	4h	4h
Solução de açúcar invertido 10%	3 (2 + 1)	4h	-
	30 (20 + 10)	-	3h

Tabela 3: para ampicilina sódica 2,0 g + sulbactam sódico 1,0 g

Diluyente	Concentração máxima (mg/mL) ampicilina sódica + sulbactam sódico	Usar no período de:	
		15°C a 30°C	2°C a 8°C
Água para injetáveis	45 (30 + 15)	8h	48h
	30 (20 + 10)	8h	72h
Solução de cloreto de sódio 0,9%	45 (30 + 15)	8h	72h
	30 (20 + 10)	8h	-
Solução de glicose 5%	15 (10 + 5)	4h	8h
	3 (2 + 1)	4h	-
	30 (20 + 10)	4h	8h
Solução de ringer lactato	45 (30 + 15)	8h	24h
Solução de lactato de amônio M/6	45 (30 + 15)	-	8h
Solução de lactato de sódio M/6	45 (30 + 15)	8h	-
Solução de glicose 5% em cloreto de sódio 0,45%	15 (10 + 5)	4h	-
	3 (2 + 1)	4h	4h
Solução de açúcar invertido 10%	3 (2 + 1)	4h	3h
	30 (20 + 10)	4h	-

Uso em Adultos

A dose usual de ampicilina sódica + sulbactam sódico varia de 1,5 g a 12 g por dia em doses divididas a cada 6 ou 8 horas, até a dose máxima diária de 4 g de sulbactam. Infecções menos graves podem ser tratadas com administração a cada 12 horas.

Tabela 4	
Gravidade da infecção	Dose diária de ampicilina sódica + sulbactam sódico (g)
Leve	1,5 até 3,0 (1,0 + 0,5 até 2,0 + 1,0)
Moderada	Até 6,0 (4,0 + 2,0)
Grave	Até 12,0 (8,0 + 4,0)

Maior ou menor frequência da dose pode ser indicada dependendo da gravidade da doença e da função renal do paciente. O tratamento é mantido normalmente até 48 horas após febre e outros sintomas anormais terem desaparecido. O tratamento é administrado normalmente por 5 a 14 dias, mas o período de tratamento pode ser estendido, ou nos casos de doenças mais graves, pode ser administrada ampicilina adicional.

Caso você esteja fazendo dieta restritiva de sódio, seu médico deverá considerar que 1,5 g de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável contém aproximadamente 115 mg (5 mmol) de sódio.

Na prevenção de infecções cirúrgicas a dose de 1,5 a 3,0 g de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável deve ser administrada no início da anestesia, o que permite tempo suficiente para atingir níveis séricos efetivos e concentração nos tecidos durante a cirurgia. A dose pode ser repetida a cada 6 a 8 horas. A administração é usualmente interrompida 24 horas após a maioria dos procedimentos cirúrgicos, a menos que a continuidade do tratamento com ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável seja indicada.

No tratamento de gonorreia não complicada, ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável deve ser administrado em dose única de 1,5 g. Juntamente deve ser administrado 1,0 g de probenecida por via oral a fim de permitir concentrações plasmáticas (sanguíneas) de ampicilina e sulbactam por períodos mais prolongados.

Uso em recém-nascidos, lactantes e crianças

A dose de ampicilina sódica + sulbactam sódico para a maioria das infecções em recém-nascidos, lactantes e em crianças é de 150 mg/kg/dia (correspondente a 100 mg/kg/dia de ampicilina e 50 mg/kg/dia de sulbactam). Em recém-nascidos, lactantes e em crianças a dose é usualmente administrada a cada 6 ou 8 horas de acordo com a prática usual para ampicilina.

Em recém-nascidos, durante a primeira semana de vida (especialmente prematuros), a dose recomendada é de 75 mg/kg/dia (correspondendo a 50 mg/kg/dia de ampicilina e 25 mg/kg/dia de sulbactam) administrada a cada 12 horas.

Uso em pacientes com insuficiência renal (diminuição importante da função dos rins)

Caso você apresente insuficiência renal grave (clearance de creatinina – exame que mede a função do rim – \leq 30 mL/min), a eliminação de ampicilina e sulbactam é afetada de maneira similar e, desta maneira, a razão plasmática entre um e outro fármaco (relação entre as quantidades de cada fármaco no sangue) deverá permanecer constante. A dose de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável neste caso deve ser administrada com menos frequência, de acordo com a prática usual para ampicilina.

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?

O plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Reações adversas associadas ao uso da ampicilina isolada podem ser observadas com o uso de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável.

- **Reações comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), flebite (inflamação da veia), diarreia, hiperbilirrubinemia (excesso de bilirrubina no sangue), dor no local da injeção, alanina aminotransferase (ALT ou TGP: enzima do fígado) aumentada, aspartato aminotransferase (AST ou TGO: enzima do fígado) aumentada.

- **Reações incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), cefaleia (dor de cabeça), vômito, rash (vermelhidão da pele), prurido (coceira), fadiga, indisposição.

- **Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, náusea (enjôo), glossite (inflamação ou infecção na língua).

- **Frequência não conhecida** (não pode ser estimada a partir dos dados.): agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), púrpura trombocitopênica, choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), reação anafilática, choque anafilactoide, reação anafilactoide (reações alérgicas graves), síndrome de Kounis (ocorrência de síndrome coronariana aguda – angina ou infarto do miocárdio –

decorrente do espasmo de artéria coronária tendo como acusa reação alérgica ou de hipersensibilidade), hipersensibilidade, convulsão (ataque epilético), tontura, sonolência, sedação, dispneia, colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), enterocolite (inflamação dos intestinos), melena, dispepsia, estomatite (inflamação da mucosa da boca), descoloração da língua, hepatite colestática (inflamação do fígado), colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), função hepática (fígado) anormal, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento súbito de pequenas bolhas com pus e vermelhidão na pele), angioedema, urticária, dermatite, nefrite do túbulo-intersticial (tipo de inflamação nos rins), reação no local da injeção.

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?

As informações relacionadas à toxicidade aguda da ampicilina sódica + sulbactam sódico em humanos são limitadas. As manifestações que poderiam ser esperadas devido à superdose com o medicamento são principalmente extensões das reações adversas relatadas com o mesmo. Deve ser levado em consideração o fato de que altas concentrações de antibióticos beta-lactâmicos no líquido (líquido existente ao redor do cérebro e da medula) podem causar efeitos neurológicos, incluindo convulsões. Uma vez que a ampicilina e o sulbactam são removidos da circulação por hemodiálise, este procedimento pode aumentar a eliminação do fármaco se uma superdose ocorrer em pacientes com insuficiência renal.

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:1.0041.0214

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



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
—	—	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS
							5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS
01/09/2022	4639343/22-1	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS
01/07/2022	4368638/22-1	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS
			NA	NA	NA	NA	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS
13/04/2021	1412770/21-9	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2020	3075662/20-6	1959 GENCERICO - Solicitação De Transferência De Titularidade	14/12/2020	DIZERES LEGAIS	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML

					De Registro (INCORPOR AÇÃO DE EMPRESA				
29/01/2020	0293306/20-3	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
19/09/2018	0910430/18-5	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML

25/01/2018	0061789/18-0	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
23/10/2017	2137063/17-0	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
							6. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

11/08/2017	1683147/17-1	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
02/02/2017	0182138/17-5	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
							- 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VPS	
24/10/2016	2419303/16-8	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML

28/12/2015	1120542/15-3	10452 - Genérico – 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	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
17/10/2014	0936178/14-2	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
11/07/2014	0565426/14-2	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
04/06/2014	0440477/14-7	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML

13/03/2014	0180319/14-1	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
30/09/2013	0835999/13-7	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2008	118726/08-1	Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	09/08/2013	APRESENTAÇÕES; COMPOSIÇÃO; COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
11/07/2013	0561523/13-2	10459 - Genérico - 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	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML