

AMPICILAB[®]
ampicilina

**Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos
Ltda.**

Cápsula Dura

500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AMPICILAB®

ampicilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura de 500 mg - Embalagem contendo 10 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

ampicilina..... 500 mg
excipientes q.s.p..... 1 cápsula dura
(estearato de magnésio, talco, celulose microcristalina e croscarmellose sódica. Componentes da cápsula: gelatina, vermelho de azorrubina, azul brilhante, dióxido de titânio e óxido de ferro preto).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

AMPICILAB® (ampicilina) está indicada no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à ampicilina, tais como infecções do trato urinário, respiratório, digestivo e biliar. Infecções localizadas ou sistêmicas especialmente as causadas por microrganismos do grupo esterococos, infecções por bacilos gram-negativos como *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus*, *Shigella*, *Salmonella* e *E. coli*. Também indicada nas infecções bucais, extrações infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A ampicilina oral:

Gold e cols. realizaram um grande estudo clínico para comparar a eficácia e segurança da ampicilina com a ciclacilina, ambas por via oral, para o tratamento de infecções geniturinárias, de partes moles, respiratórias e otites em pacientes adultos e pediátricos (N=2.581). A eficácia dos antibióticos para erradicação dos patógenos e promoção de cura clínica foi igual, tanto para bactérias Gram + quanto para Gram -. A ampicilina resultou em resposta clínica em mais de 90% das infecções de partes moles e das otites médias. A incidência de diarreia e *rash* cutâneo foram maiores nos pacientes tratados com ampicilina em comparação com a ciclacilina.¹

A ampicilina oral foi comparada com a claritromicina oral no tratamento de infecções respiratórias em pacientes com DPOC, num estudo publicado por Aldons. 125 pacientes com bronquite infectada foram randomizados para tratamento com claritromicina (250mg 12/12 horas) ou ampicilina (250mg 6/6 horas), durante 7 a 14 dias. As taxas de cura clínica foram de 96% para a claritromicina e 91% para a ampicilina (p = NS), enquanto a cura bacteriológica foi de 96% para a claritromicina e 100% para a ampicilina (p = NS). Os principais eventos adversos foram relacionados ao trato digestivo, e foram reportados em 7-11% dos pacientes tomando claritromicina e 1-5% dos pacientes tomando ampicilina. O estudo concluiu pela equivalência entre os antibióticos para o tratamento das bronquites infectadas.² Nesta mesma indicação (tratamento de bronquite infectada), a ampicilina foi comparada com a cefalexina num estudo envolvendo 111 pacientes. Observou-se resposta clínica em 91% dos pacientes recebendo cefalexina e em 96% daqueles tratados com ampicilina. Os eventos adversos foram leves e semelhantes nos dois grupos, levando aos autores a concluir pela equivalência entre os antibióticos com eficácia e segurança.³

1. Gold JA, Hegarty CP, Deitch MW, Walkdr BR. Double-blind clinical trials of oral cyclacillin and ampicillin. *Antimicrob Agents Chemother* 1979; 15(1):55-8.

2. Aldons PM. A comparison of clarithromycin with ampicillin in the treatment of outpatients with acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis. *J Antimicrob Chemother* 1991; 27 Suppl A: 101- 8.

3. Cooke DM, Garrett RT. A double-blind comparison of cephalexin and ampicillin in the treatment of bronchitis. *J Antimicrob Chemother* 1975; 1(3 Suppl):99-103.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A ampicilina ou ácido 6[D(-)alfa-aminofenilacetamido] penicilânico, é um antibiótico bactericida, semi-

sintético, derivado do núcleo fundamental das penicilinas, o ácido 6-aminopenicilânico. Relatos de estudos *in vitro* demonstraram sensibilidade à ampicilina para os seguintes microrganismos:

- Gram-positivos: *estreptococos alfa e beta-hemolíticos*; *Streptococcus pneumoniae* (chamado *Diplococcus pneumoniae*); estafilococos não produtores de penicilinase; *Bacillus anthracis*, *Clostridia sp*; *Corynebacterium xerosis* e a maioria das cepas de enterococos.

- Gram-negativos: *Haemophylus influenzae*; *Proteus mirabilis* e muitas cepas de *Salmonella* (incluindo *Salmonella typhosa*); *Shigella* e *Escherichia coli*.

Farmacocinética

A ampicilina é estável na presença do ácido gástrico, sendo bem absorvida pelo trato gastrointestinal. Difunde-se rapidamente na maioria dos tecidos e fluidos do organismo. A penetração no líquido e no cérebro, entretanto, somente ocorre na presença de inflamação meníngea.

A ampicilina é largamente excretada sob a forma ativa na urina. De todas as penicilinas é a que se fixa em menor grau às proteínas plasmáticas. Níveis séricos de aproximadamente 2,0 mcg/mL foram alcançados 1 a 2 horas após a administração oral de 250 mg de ampicilina para indivíduos adultos. Níveis significativos foram detectados por 6 horas. Os níveis séricos obtidos após injeção intramuscular são proporcionais à dose administrada. Níveis de aproximadamente 40,0 mcg/mL foram alcançados meia hora após injeção de 1.000 mg IM em indivíduos adultos. Níveis mais elevados podem ser obtidos com a administração endovenosa, dependendo da dose e da velocidade de infusão.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

AMPICILAB® (ampicilina) é contraindicada para pacientes com história de reações de hipersensibilidade às penicilinas e/ou demais componentes da formulação. Não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas devido à ocorrência de reação alérgica cruzada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se a realização de testes bacteriológicos para determinação dos microrganismos causadores do processo infeccioso, assim como a sensibilidade destes à ampicilina, antes da instituição de qualquer medicação antimicrobiana. Para se determinar a susceptibilidade relativa *in vitro* pelo método Kirby-Bauer, deve-se utilizar discos de ampicilina de 10 mcg. É conveniente reservar a forma injetável da medicação para casos de infecções de maior gravidade (endocardites, sepses, meningoencefalites, entre outras) ou ainda, para pacientes inaptos a receber a forma oral. Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Ainda que a anafilaxia seja mais frequente como consequência da terapêutica injetável, há casos em que ocorre com a administração oral de penicilinas. Indivíduos com hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais susceptíveis a estas reações. Têm sido descritos casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas os quais apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de se iniciar terapêutica com penicilinas deve-se realizar anamnese criteriosa sobre história de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos. Caso ocorram reações alérgicas, deve-se instituir tratamento adequado e considerar a interrupção do uso do AMPICILAB® (ampicilina). Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteróides endovenosos e controle respiratório, incluindo entubação, se necessário. A possibilidade de superinfecção por patógenos micóticos ou bacterianos deve ser avaliada quando o produto for utilizado por tempo prolongado. Nestes casos, deve-se instituir terapêutica adequada. Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas, embora doses usuais possam ser empregadas para infecções do trato urinário.

Uso durante a gravidez:

Categoria B de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a lactação: Pequenas concentrações de ampicilina foram detectadas no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. AMPICILAB® (ampicilina) deve ser administrado com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação. **Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Carcinogênese, mutagênese e prejuízo da fertilidade: A ampicilina demonstrou-se não mutagênica nos testes de Ames. Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico. Efeitos deletérios sobre a fertilidade humana não são conhecidos.

Exames laboratoriais: Assim como para qualquer fármaco potente, avaliações periódicas das funções

renal, hepática e hematopoética deveriam ser realizadas, durante tratamentos prolongados.

Uso em portadores de insuficiência hepática e/ou renal: Pode haver acúmulo de ampicilina em pacientes com comprometimento intenso da função renal (*clearance* de creatinina menor que 30 mL/minuto).

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Não há evidências de que a ampicilina diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Atenção: Contém os corantes vermelho de azorrubina, azul brilhante, dióxido de titânio, óxido de ferro preto, que podem eventualmente, causar reações alérgicas.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes recebendo alopurinol para o tratamento de hiperuricemia parecem estar predispostos ao desenvolvimento de erupções cutâneas induzidas pela ampicilina. A ampicilina tem sido associada com uma redução na excreção urinária de estrógenos endógenos em pacientes grávidas e casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes recebendo contraceptivos orais. A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os seus níveis séricos.

Interação com testes de laboratório:

As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada com o método do sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar este medicamento em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspecto físico/Características organolépticas:

Cápsula cinza e bordô contendo pó branco uniforme.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas de AMPICILAB® (ampicilina) devem ser deglutidas com um pouco de líquido. A ingestão de alimentos interfere na absorção de ampicilina, portanto recomenda-se sua tomada 30 minutos a 1 hora antes das refeições.

Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

Posologia:

A garantia de níveis sanguíneos eficazes em virtude de sua estabilidade no meio gastrointestinal indica a via oral para a administração da ampicilina. Quando não é possível a administração por via oral, usar a via injetável, passando à via oral assim que possível.

A critério médico e de acordo com a maior ou menor gravidade da infecção recomenda-se a seguinte posologia:

INFECÇÃO	ADULTOS (*)	CRIANÇAS (**)
Vias Respiratórias	200-500 mg a cada 6 horas	25-50 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Trato Gastrointestinal	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Vias Geniturinárias	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Meningite Bacteriana	8 a 14 g a cada 24 horas	100 a 200 mg/kg/dia

(*) Podem ser necessárias doses maiores para infecções graves.

(**) As doses recomendadas para crianças destinam-se àquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.

Doses menores que as recomendadas na tabela acima não devem ser utilizadas. Em infecções graves o tratamento poderá ser prolongado por várias semanas, e mesmo doses mais elevadas poderão ser necessárias. Os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas. As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. Nas infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrintestinais são necessárias frequentes avaliações bacteriológicas e clínicas, assim como exames pós-tratamento repetidos por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica.

Infecção por *Neisseria gonorrhoeae*: infecções uretrais, cervicais, retais e faringeanas em adultos podem ser tratadas com dose única de 3,5 g de ampicilina associada a 1,0 g de probenecida administradas simultaneamente. Deve-se realizar seguimento, por meio de culturas, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após o tratamento. Todos os pacientes com gonorréia deveriam possuir testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com posologia negativa, que não apresentem lesão suspeita de sífilis deveriam fazer seguimento de controle com sorologia mensal durante 4 meses, para detectar possível sífilis mascarada pelo tratamento da gonorréia. Pacientes com gonorréia, que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis de acordo com seu estágio.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas a reações de hipersensibilidade. Estas ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que demonstraram reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno ou urticária.

Podem ser atribuídas ao uso da ampicilina as seguintes reações adversas:

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

Sistema Nervoso Central: cefaleia;

Sistema digestivo: estomatite por Candida, náusea, vômito, diarreia;

Sistema geniturinário: vulvovaginite por Candida.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):

Sistema cardiovascular: hipotensão arterial;

Pele: erupção cutânea generalizada, prurido, urticária, reações de hipersensibilidade, reações semelhantes à doença do soro;

Equilíbrio hidroeletrólítico: edema por retenção hídrica;

Sistema respiratório: dispneia;

Sistema digestivo: dor epigástrica.

Reações raras (>1/10000 e < 1/1000):

Sistema circulatório: trombose venosa, tromboflebite;

Sistema digestivo: doença hepática, colite pseudomembranosa;

Sistema geniturinário: nefrite intersticial, insuficiência renal aguda, cristalúria;

Pele: necrose epidérmica tóxica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-johnson;

Sistema nervoso central: confusão mental sem outra especificação, convulsões, febre;

Equilíbrio hidroeletrólítico: hipopotassemia;

Hematológica: anemia hemolítica, hipoplasia medular, distúrbio da coagulação, trombocitopenia, agranulocitose, leucopenia, eosinofilia, púrpura trombocitopênica;

Imunológicas: anafilaxia;

Osteomuscular: exacerbação de miastenia gravis;

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima ao homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. O perigo potencial associado à administração de altas doses por via parenteral é o possível efeito irritante sobre o sistema nervoso central e periférico, podendo causar ataque epileptiforme. Pacientes com disfunção renal são mais susceptíveis a alcançar níveis sanguíneos tóxicos. Não havendo antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1819.0010

Registrado por:

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Indústria Brasileira

Produzido por:

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

Jaguariúna / SP

Ou

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**

São Jerônimo / RS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/05/2017.

SAC 0800 -600 06 60



bula-prof-019100-MLB-v6

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição 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
26/07/2016	2119149/16-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	Cápsulas 500 mg
17/08/2018	0815377/18-9	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais de acordo com a bula do medicamento referência AMPLACILINA.	VP/VPS	Cápsulas 500 mg
27/03/2019	0276548/19-9	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Remoção de frase de advertência ao corante amarelo de tartrazina. 9. REAÇÕES ADVERSAS Substituição de frase relativa ao Notivisa por Vigimed.	VP/VPS	Cápsulas 500 mg
15/04/2021	1446514/21-1	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10

29/12/2022	5108192/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/12/2022	4997600/22- 1	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	01/12/2022	III-Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10
		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 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? III - DIZERES LEGAIS VPS I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--