

Cilidon[®]
ampicilina sódica

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Apresentação

Pó injetável

Embalagem contendo 1 frasco-ampola + ampola de diluente.

Embalagem contendo 100 frascos-ampolas com ou sem ampolas de diluente.

Via de administração: Intravenosa ou Intramuscular

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:

ampicilina sódica..... 500 mg

Cada frasco-ampola de 1000 mg contém:

ampicilina sódica..... 1000 mg

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis, estéril e apirogênica 5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento

A ampicilina é antibiótico indicado no tratamento de infecções por microrganismos sensíveis.

- Cuidados de conservação

Conversar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da umidade.

- Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação. Ao adquirir um medicamento, verifique o prazo de validade na embalagem. O produto mantém sua estabilidade, desde que sejam observados os cuidados de conservação indicados. Não utilize medicamentos após vencido o prazo de validade.

- Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

- Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

A solução injetável reconstituída deve ser aplicada lentamente, conforme descrito em "Posologia".

- Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

- Reação adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis com o uso do produto, tais como: reações alérgicas ou distúrbios digestivos.

- Interações medicamentosas

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

- Contraindicações

A ampicilina não deve ser utilizada por pacientes alérgicos às penicilinas ou cefalosporinas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

A atividade bactericida da ampicilina depende da capacidade de alcançar e de se ligar a proteínas específicas que têm afinidade por penicilinas (PBP1 e PBP3), localizadas na membrana citoplasmática. Após a ligação com a membrana citoplasmática, a ampicilina inibe a septação e a síntese da parede celular, provavelmente por acetilação das transpeptidases da membrana impedindo a ligação cruzada das cadeias de peptidoglicano, necessárias para rigidez da parede bacteriana. Desta forma, ocorre a lise e o alongamento das bactérias sensíveis. Bactérias com rápida divisão celular são as mais sensíveis à ação das penicilinas.

A ampicilina, após absorvida, 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. Os níveis séricos obtidos após injeção intramuscular são proporcionais à dose administrada. Níveis de aproximadamente 40 mcg/mL foram alcançados meia hora após a injeção de 1000mg, por via IM, em indivíduos adultos. Níveis mais elevados podem ser obtidos com a administração intravenosa, dependendo da dose e da velocidade de infusão. A concentração inibitória mínima para organismos sensíveis Gram-positivos é de 0,02 a 6 mcg/mL e para Gram-negativos sensíveis, é de 0,02 a 8 mcg/mL. Apresenta excreção renal, tanto por filtração com por secreção tubular. Pequenas quantidades são excretadas pela bile e no leite materno. O clearance renal está diminuído nos recém-nascidos e nos pacientes portadores de insuficiência renal, exigindo, portanto, reajustes nas doses. Administrada oralmente, a ampicilina é estável na presença de suco gástrico, sendo bem absorvida pelo trato gastrointestinal. Níveis séricos de 2mcg/mL foram alcançados 1 a 2 horas após a administração oral de 250 mg em adultos. Níveis significativos foram detectados por 6 horas.

INDICAÇÕES

É indicada em infecções causadas por germes Gram-positivos e Gram-negativos, sensíveis à ampicilina, tais como: bronquite aguda ou crônica, adenoidite, amigdalite, faringite, otite, sinusite, mastoidite, septicemias, endocardite bacteriana, meningite, febres tifóide e paratifóide, shigulose, infecções dos tratos urinário e ginecológico, broncopneumonia.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicada em pacientes sensíveis às penicilinas.

PRECAUÇÕES

Recomenda-se a realização de testes de sensibilidade bacteriológica antes da instituição da medicação antibiótica.

Têm sido descritos casos de indivíduos com história de hipersensibilidade às penicilinas que apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Verificar cuidadosamente a sensibilidade do paciente, pois podem ocorrer reações anafiláticas que exigem tratamento de emergência.

Uma alta porcentagem de pacientes com mononucleose infecciosa ou leucemia linfática que receberam ampicilina desenvolveu erupção cutânea. Portanto, a administração de ampicilina não é recomendada em pacientes com mononucleose.

O uso do produto por tempo prolongado pode ocasionar o surgimento de superinfecções por germes resistentes. Como com qualquer droga potente, no tratamento prolongado deve-se avaliar periodicamente o funcionamento dos sistemas renal, hepático e hematopoiético. Doses elevadas em recém-nascidos ou em pacientes com uremia podem levar à convulsões.

A indicação do produto durante a gravidez ou amamentação deve levar em conta a relação risco/benefício, pois a segurança do uso do produto neste casos não está completamente estabelecida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes que fazem uso concomitante de alopurinol e ampicilina têm maior incidência de erupções cutâneas em comparação aos pacientes que fazem uso isolado da ampicilina.

Cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclina podem interferir com o efeito bactericida da ampicilina.

Anticoncepcionais orais estrogênicos podem ter sua eficácia diminuída devido à estimulação do metabolismo dos estrógenos ou à redução da circulação enterohepática dos estrógenos.

É aconselhável o uso de outros métodos anticoncepcionais durante o uso da ampicilina.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas podem ocorrer principalmente em pessoas sensíveis às penicilinas e/ou naquelas com asma, eczema e febre do feno.

As seguintes reações adversas podem ser atribuídas ao uso da ampicilina:

- Reações de hipersensibilidade: eritema maculopapular, eritema multiforme, urticária, dermatite esfoliativa e anafilaxia. A anafilaxia é a mais séria reação que pode ocorrer e, em geral, tem sido associada com as formas parenterais. Urticária, outras erupções cutâneas e reações semelhantes à doença do soro podem ser controladas com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteróides sistêmicos. Sempre que tais reações ocorrerem, a administração de ampicilina deve ser interrompida, a menos que, na opinião do médico, a condição que está sendo tratada seja de risco de vida e responsiva somente à terapia com ampicilina. Reações anafiláticas graves necessitam do uso imediato de epinefrina, oxigênio e esteróides intravenosos;
- Reações gastrointestinais: glossite, estomatite, náusea, vômito, enterocolite, colite pseudomembranosa e diarreia;
- Hematológicas e linfáticas: anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose;
- Hepáticas: elevação moderada na TGO tem sido ocasionalmente relatada, particularmente em crianças, porém o significado desta descoberta é desconhecido.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

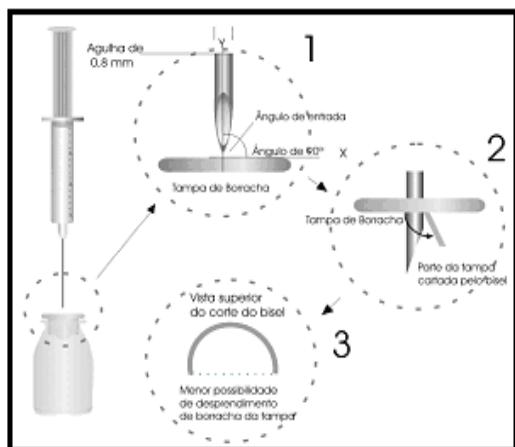
Cuidados especiais de manuseio e armazenamento

Inspeccione 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 da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8mm 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 na área marcada. (ISSO 7864)



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

- Infecções do trato gastrointestinal: 500 mg a cada 6 horas para adultos, e 50-100 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças;
- Infecções das vias respiratórias: 250-500 mg a cada 6 horas para adultos, e 25-50 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças;
- Infecções das vias geniturinárias (inclui as infecções geniturinárias causadas por *Neisseria gonorrhoeae*): 500 mg a cada 6 horas para adultos, e 50-100 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças;
- Meningite bacteriana: 8 a 14 g a cada 24 horas para adultos, e 100-200 mg/kg/dia para crianças.

Nos adultos, podem ser necessárias doses maiores de acordo com a gravidade do caso.

O tratamento deve prolongar-se por 48 a 72 horas após cessarem os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas.

Administração Intramuscular: Diluir com o diluente (água para injetáveis) o conteúdo do frasco-ampola e aplicar em injeção intramuscular profunda.

Administração Intravenosa Direta: Aplicar diretamente na veia, lentamente, de 3 a 5 minutos (500 mg) e 10 minutos (1000 mg).

Administração Intravenosa Contínua: Reconstituir o conteúdo de 1 frasco-ampola com fluido para infusão (soro fisiológico ou glicosado a 5% ou 10%) obtendo uma concentração entre 2 a 30 mg/mL e aplicar em 4 a 8 horas de infusão contínua.

SUPERDOSAGEM

As penicilinas apresentam baixa toxicidade direta no homem. O risco da administração de altas doses é o possível efeito irritante sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico, podendo causar ataque epiléptico. A ampicilina é removível por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal. A ampicilina sódica fornece 61,9 mg (2,7 mEq) de sódio em 1000 mg. Pacientes com tendência à hipernatremia devem ser monitorados quanto aos eletrólitos sanguíneos.

PACIENTES IDOSOS

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade – vide embalagem

Reg. MS nº 1.1637.0098
Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP nº 4.931

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

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



B- 21238-03