

ampicilina

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 500 mg – Embalagens contendo 10 ou 600 cápsulas.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

ampicilina anidra 500 mg

excipientesq.s.p..... 1 cápsula

(estearato de magnésio, talco, celulose microcristalina e croscarmelose sódica)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ampicilina é um antibiótico derivado das penicilinas que provoca morte dos germes sensíveis. Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A ampicilina está indicada no tratamento de diversas infecções causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento. São elas:

- Infecções do trato urinário (infecções urinárias);
- Infecções do trato respiratório (amidalites, sinusites, pneumonias);
- Infecções do trato digestivo e biliar (infecções intestinais);

- Infecções localizadas ou sistêmicas (generalizadas), especialmente as causadas por germes do grupo enterococos, *Haemophilus*, *Proteus*, *Salmonella* e *E. coli*;
- Infecções bucais, extrações dentárias infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

A ampicilina está contraindicada para pacientes com história de reações de hipersensibilidade (alergia) às penicilinas e/ou demais componentes da formulação. Também não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas devido a ocorrência de reação alérgica cruzada.

Precauções e advertências:

Uma forma de se obter melhores resultados durante o tratamento com um antibiótico é através da obtenção de testes, antes do início do tratamento, para determinar os germes causadores da infecção em questão (culturas) e provas de sensibilidade destes germes contra o antibiótico, no caso a ampicilina (antibiograma). Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.

A forma injetável da medicação deve ser reservada para casos de infecções de maior gravidade, ou ainda, para pacientes inaptos a receber a forma oral.

Reações de hipersensibilidade (alergia) sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Ainda que o risco seja maior na terapêutica injetável, há casos em que ocorreu com a administração oral de penicilinas. Os indivíduos com tendência a desenvolver quadros alérgicos por vários fatores e com maior frequência, são mais susceptíveis a estas reações. História de alergias prévias, tanto a medicamentos, como a outros tipos de substâncias devem ser consideradas antes do início do tratamento com ampicilina.

Caso ocorram reações alérgicas, o paciente deve procurar o médico para iniciar o tratamento adequado e a interrupção do uso da ampicilina deve ser considerada. Reações anafiláticas (alérgicas) intensas requerem tratamento de emergência em unidades médicas especializadas.

Quando o produto for utilizado por tempo prolongado, há a possibilidade de se desenvolver quadros

infecciosos graves por fungos ou mesmo bactérias, portanto estes tratamentos devem ser avaliados criteriosamente.

Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas (generalizadas).

Exames laboratoriais: Assim como para qualquer droga potente, avaliações periódicas das funções renal, hepática e hematopoética deveriam ser realizadas, especialmente durante tratamentos prolongados. Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações medicamentosas:

- **alopurinol:** esta associação parece predispor ao desenvolvimento de erupções cutâneas induzidas pela ampicilina.
- **contraceptivos orais (anticoncepcionais):** há casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes recebendo contraceptivos orais associados à ampicilina.
- **probenecida:** diminui a taxa de eliminação das penicilinas, prolongando e aumentando os seus níveis no sangue.

Interações com alimentos e testes laboratoriais:

- **Interação com alimentos:** a ingestão da ampicilina com alimentos deve ser evitada, pois estes dificultam a sua absorção.
- **Interações com testes de laboratórios:** as penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria (açúcar na urina), ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição, dependendo do método de análise utilizado.

Grupos de risco:

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

Uso durante a gravidez: A segurança de ampicilina para uso durante a gravidez não foi estabelecida. Portanto, a ampicilina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, a menos que, a critério do médico, os efeitos benéficos esperados sejam substancialmente superiores aos riscos potenciais para o feto.

Uso durante a lactação: Pequenas concentrações de ampicilina foram detectadas no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. A ampicilina deve ser administrada com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico/Características organolépticas:

Cápsula cinza e bordô contendo pó branco uniforme.

Posologia:

A ampicilina é uma droga que atinge níveis no sangue eficazes quando administrada por via oral. Sendo assim, deve-se preferir esta via de administração. Nos casos de impedimento, pode-se utilizar a via injetável e passar para a via oral assim que possível.

Este medicamento é indicado para o uso em adultos. Uma infecção mais grave pode determinar uma dosagem maior do que as usuais.

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

- **Vias Respiratórias (amidalites, sinusites, pneumonias):** 200 mg a 500 mg a cada 6 horas.

- **Trato Gastrointestinal (infecções intestinais):** 500 mg a cada 6 horas.
- **Vias Geniturinárias (infecções urinárias):** 500 mg a cada 6 horas.
- **Meningite Bacteriana:** 8 a 14 g a cada 24 horas.

Não se devem utilizar doses menores que as recomendadas acima. Em infecções graves o tratamento poderá ser prolongado por várias semanas, e doses mais elevadas poderão ser necessárias.

Mesmo após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas bacterianas, os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas.

As amigdalites bacterianas causadas pelos estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite.

Nas infecções urinárias e gastrointestinais de natureza crônica são necessárias frequentes avaliações médicas onde podem ser indicados exames laboratoriais para a confirmação da cura bacteriológica (eliminação dos germes).

- **Blenorragia (gonorreia):** em adultos podem ser tratadas com dose única de 3,5 g de ampicilina associada a 1,0 g de probenecida administradas simultaneamente. O seguimento, por meio de culturas bacterianas (4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres após o tratamento), a critério médico, é indicado. O tratamento da gonorreia pode mascarar os sintomas da sífilis. Sendo assim, a possibilidade do paciente possuir ambas as patologias associadas não deve ser descartada.

Modo de usar:

Cápsula: Deve ser ingerida com um pouco de líquido, preferencialmente água, cerca de 30 minutos a 1 hora antes das refeições.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas a reações alérgicas. Estas ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que demonstraram reações prévias de alergia 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:

- **Aparelho digestivo:** glossite (inflamação da língua), estomatite (feridas que podem atingir desde a cavidade oral até o estômago), náusea, vômito, enterocolite (alterações intestinais), colite pseudomembranosa e diarreia. Estas reações estão geralmente associadas ao uso oral.

- **Reações alérgicas:** vermelhidão na pele, urticária (coceira), dermatite esfoliativa (descamação da pele). A reação de maior gravidade é choque anafilático, tendo sido associada principalmente a administração parenteral.

NOTA: urticária, erupção cutânea (feridas na pele) e reações semelhantes à doença do soro podem ser controladas com medicamentos antialérgicos. Sempre que tais reações ocorrerem, o uso da ampicilina deve ser interrompido, a menos que, na opinião do médico, a condição a ser tratada coloque em risco a vida do paciente, e somente possa ser erradicada com o uso da ampicilina. Reações anafiláticas intensas requerem o atendimento médico em unidades de urgência (pronto-socorro).

- **Alterações hepáticas (fígado):** uma elevação moderada nas enzimas produzidas pelo fígado tem sido ocasionalmente notada, particularmente em crianças, mas seu significado não é conhecido.

- **Hematológicas e linfáticas (alterações sanguíneas):** anemia e diminuição isolada dos elementos sanguíneos, como plaquetas e glóbulos brancos, têm sido ocasionalmente relatadas durante a terapêutica com penicilinas. Estas reações são usualmente reversíveis com interrupção do tratamento, e acredita-se serem fenômenos alérgicos.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA

MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

As penicilinas não são muito tóxicas ao homem. Mesmo que em altas doses, é improvável que ocorram efeitos tóxicos graves.

Um risco associado à administração de altas doses por via parenteral (injetável) é o possível efeito irritante sobre o sistema nervoso central e periférico, podendo causar convulsões. Pacientes com doença renal são mais propensos a alcançar níveis sanguíneos tóxicos.

Não havendo antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte e ocorre de acordo com os sintomas que vão surgindo. Portanto, deve-se procurar atendimento médico caso isso ocorra.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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:** *Haemophilus 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 a 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.

INDICAÇÕES

A 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 germes do grupo enterococos, infecções por bacilos Gram-negativos como *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus*, *Shigella*, *Salmonella* e *E. coli*. Também indicado nas infecções bucais, extrações infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

CONTRAINDICAÇÕES

A ampicilina está 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 a ocorrência de reação alérgica cruzada.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

As cápsulas de 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.

POSOLOGIA

A garantia de níveis sanguíneos eficazes em virtude de sua estabilidade no meio gastrointestinal indica a via oral para a administração da ampicilina. Nos impedimentos, 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:

- **Vias Respiratórias:** 200 mg a 500 mg a cada 6 horas.
- **Trato Gastrointestinal:** 500 mg a cada 6 horas.
- **Vias Geniturinárias:** 500 mg a cada 6 horas.
- **Meningite Bacteriana:** 8 a 14 g a cada 24 horas.

Podem ser necessárias doses maiores para infecções graves.

Doses menores que as recomendadas acima não devem ser utilizadas. Em infecções graves o tratamento poderá ter que 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 gastrointestinais 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 gonorreia

deveriam possuir testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com sorologia 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 de gonorreia. Pacientes com gonorreia, que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis de acordo com seu estágio.

ADVERTÊNCIAS

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 da ampicilina. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteroides 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: A segurança de ampicilina para uso durante a gravidez não foi estabelecida. Não deverá ser utilizada por mulheres grávidas, a menos que, a critério do médico, os efeitos benéficos esperados sejam substancialmente superiores aos riscos potenciais para o feto.

Uso durante a lactação: Pequenas concentrações de ampicilina foram detectadas no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. Ampicilina deve ser administrada com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação.

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 droga potente, avaliações periódicas das funções renal, hepática e hematopoiética 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* [depuração] 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.

Categoria C de risco na gravidez.

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

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Seguir orientações anteriores.

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.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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:

- **Gastrintestinais:** glossite, estomatite, náusea, vômito, enterocolite, colite pseudomembranosa e diarreia. Estas reações estão geralmente associadas a forma farmacêuticas de uso oral.
- **Reações de hipersensibilidade:** eritema maculopapular, eritema multiforme, urticária, dermatite esfoliativa. A anafilaxia é a reação mais séria ocorrida, tendo sido associada principalmente a administração parenteral.

NOTA: urticária, erupção cutânea e reações semelhantes à doença do soro podem ser controladas com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteroides sistêmicos. Sempre que tais reações ocorrerem, o uso da ampicilina deve ser interrompido, a menos que, na opinião do médico, a

condição a ser tratada coloque em risco a vida do paciente, e somente possa ser erradicada com o uso da ampicilina. Reações anafiláticas intensas requerem uso imediato de adrenalina, oxigênio e corticosteroides endovenosos.

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

- **Hematológicas e linfáticas:** anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose têm sido ocasionalmente relatadas durante a terapêutica com penicilinas. Estas reações são usualmente reversíveis com interrupção do tratamento, e acredita-se serem fenômenos de hipersensibilidade.

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. A ampicilina pode ser removida por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal.

ARMAZENAGEM

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

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.

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km – 30 – nº 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. nº 1.1819.0170

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger – CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



SAC 0800 600 0660



REV 09 – 12/01/16