

# ampicilina

**Medley.**

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral, embalagens contendo frasco para preparar 60 mL ou 150 mL de suspensão oral, acompanhado de dosador.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral reconstituída contém:

ampicilina ..... 250 mg  
veículo q.s.p. .... 5 mL  
(aroma de baunilha, aroma de morango, benzoato de sódio, celulose microcristalina e carmelose sódica, citrato de sódio diidratado, corante vermelho ponceau 4R, dióxido de silício coloidal, goma xantana, sacarose, sílica).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** a ampicilina é um antibiótico derivado das penicilinas que provoca morte dos microorganismos sensíveis. Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais. A ampicilina está indicada no tratamento de diversas infecções causadas por microorganismos sensíveis a este medicamento.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. Após reconstituição do pó, conservar a suspensão oral por no máximo 7 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** a ampicilina não deve ser administrada durante a gravidez e lactação a não ser que, a critério do médico, os benefícios do tratamento esperados para as mães superem os riscos potenciais para o feto. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término do tratamento. A ampicilina é excretada no leite materno. Informe ao seu médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** a ampicilina deve ser administrada da seguinte forma:

Para reconstituição, adicione água filtrada dentro do frasco, aos poucos e sob agitação constante e vigorosa, até que a suspensão obtida atinja o volume indicado pela marca no rótulo. Após reconstituição, o produto mantém-se estável por 7 dias à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Após este prazo, despreze qualquer suspensão não utilizada. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como, reações alérgicas (caracterizadas por vermelhidão de pele, urticária e coceira) e digestivas (como náuseas, vômitos, diarreia). "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** a ampicilina pode interagir com alopurinol podendo provocar erupções cutâneas. Pode também interagir com contraceptivos orais, tendo neste caso risco de gravidez indesejada. Deve-se evitar a ingestão da ampicilina com alimentos, pois estes

dificultam sua absorção. Não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas devido ao risco de reação alérgica. A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os seus níveis séricos.

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

• **Contra-indicações e Precauções:** o uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a ampicilina ou aos demais componentes da formulação.

A ampicilina deve ser utilizada com cautela em indivíduos com história de alergia intensa e/ou asma.

"Atenção diabéticos: contém açúcar."

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

#### Modo de ação

A ampicilina ou ácido 6[D-(-)-alfa-aminopenicilamido] 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 microorganismos:

• **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*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *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 meningea.

A ampicilina é largamente excretada sob a forma ativa na urina. De todas as penicilinas é a que se fixa em menor grau à 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

## INDICAÇÕES

A ampicilina está indicada no tratamento de infecções causadas por microorganismos sensíveis à ampicilina, tais como infecções do trato urinário, respiratório, digestivo e biliar. Infecções localizadas ou sistêmicas especialmente causadas por microorganismos do grupo enterococos, *Haemophilus*, *Proteus*, *Salmonella* e *E. coli*. Também indicada nas infecções bucais, extrações infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

## CONTRA-INDICAÇÕES

A ampicilina está contra-indicada 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.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomenda-se a realização de testes bacteriológicos para determinação dos microorganismos 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, 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 freqüente como consequência da terapêutica injetável, há casos em que ocorreu 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, 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:** 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. A 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 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: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes."

## 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 laboratoriais:** 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

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:

**Gastrointestinais:** glossite, estomatite, náusea, vômito, enterocolite, colite pseudomembranosa e diarreia. Estas reações estão geralmente associadas às formas 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, corticosteróides 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 corticosteróides endovenosos.

**Hepáticas:** uma elevação moderada na transaminase glutâmico-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.

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Administração

A ingestão de alimentos interfere na absorção de ampicilina, portanto, recomenda-se sua tomada 30 minutos a 1 hora antes das refeições. Para a administração da suspensão oral devem ser seguidas as informações descritas no item "Recomendações para Reconstituição da Suspensão Oral".

### 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:

INFECÇÃO	ADULTOS (*)	CRIANÇAS (**)
Vias respiratórias	250 - 500 mg a cada 6 horas	25 - 50 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas
Trato gastrointestinal	500 mg a cada 6 horas	50 - 100 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas
Vias geniturinárias	500 mg a cada 6 horas	50 - 100 mg/kg/dia em doses iguais a 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.

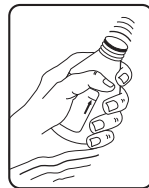
Doses menores que as recomendadas na tabela acima não devem ser utilizadas. Em infecções graves o tratamento poderá ter que ser prolongado por várias semanas, e mesmo doses mais elevadas poderão ser necessárias. Os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas após cessarem todos 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 freqüentes avaliações bacteriológicas e clínicas, assim como exames pré-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 de gonorréia. Pacientes com gonorréia, que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis de acordo com seu estágio.

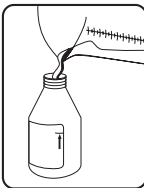
### AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR.

### RECOMENDAÇÕES PARA RECONSTITUIÇÃO DA SUSPENSÃO ORAL:

A ampicilina suspensão oral deve ser preparada da seguinte forma:



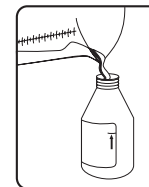
1. Agite o frasco VIGOROSAMENTE para dispersar o pó.



2. Abra o frasco e adicione água filtrada com cuidado, até a ponta da seta assinalada no rótulo.



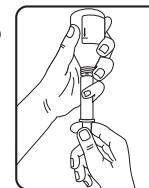
3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão repousar por alguns instantes.



4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo. Caso contrário, complete com a água até a marca e torne a agitar o líquido para que se forme uma suspensão homogênea.



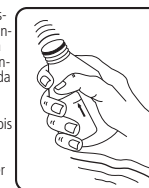
5. Coloque o adaptador no frasco e verifique se foi bem encaixado.



6. Insira a seringa dosadora no adaptador e puxe o êmbolo até a dose (mL) prescrita pelo seu médico. Feche bem o frasco e lave a seringa dosadora após o uso.



7. Após a reconstituição, a suspensão oral é válida por 7 dias, devendo ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Depois deste período a quantidade restante deve ser descartada.



8. Lembre-se de agitar VIGOROSAMENTE o frasco antes de cada nova administração.

## SUPERDOSE

### Conduta na superdosagem

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima no homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. 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.

## PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0538

# Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira  
Produzido por: MEDLEY S.A. Indústria Farmacêutica  
Rua São Policarpo, 100 - Sumaré - SP

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

204483