



Ampicilina

Prati-Donaduzzi

Pó para suspensão

50 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ampicilina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão de 50 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão reconstituída contém:

ampicilina tri-hidratada..... 56,70 mg*

*equivalente a 50 mg de ampicilina

veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: dióxido de silício, ciclamato de sódio, citrato de sódio, carmelose sódica, corante vermelho deponceau, sacarina sódica, benzoato de sódio, aroma de tutti-frutti sólido, aroma de baunilha sólido e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A ampicilina pó para suspensão é indicada no tratamento de infecções do trato respiratório, urinário, digestivo e biliar. Infecções causadas por *Haemophilus*, *Proteus* e *E. coli*. Também é utilizada em infecções da boca, em extrações infectadas e em procedimentos cirúrgicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ampicilina pó para suspensão é um antibiótico derivado das penicilinas. É indicada no tratamento de várias infecções, pois ocasiona a morte de microrganismos sensíveis a este medicamento. Sua ação começa poucos minutos após a administração, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com alergia a ampicilina ou a qualquer outro componente da fórmula. Pacientes que apresentam hipersensibilidade a cefalosporinas não devem fazer uso desse medicamento devido a possível ocorrência de reação cruzada.

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

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

Advertências e Precauções

Pacientes com distúrbios renais podem ter acúmulo de ampicilina nos rins.

É recomendável verificar se o microrganismo causador da infecção é sensível, antes de sua administração. A ocorrência de reações de hipersensibilidade em pacientes sob tratamento com penicilinas é ocasionalmente fatal. Em caso de hipersensibilidade, realizar tratamento adequado e suspender o uso da ampicilina pó para suspensão.

Gravidez

A ampicilina pó para suspensão não deve ser administrada em mulheres grávidas, salvo os casos a critério do médico.

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

Amamentação

A ampicilina pó para suspensão deve ser administrada com cuidado em lactentes, pois, ela é encontrada no leite materno.

Carcinogênese, mutagênese e prejuízo da fertilidade

Efeitos sobre a fertilidade e estudos de longa duração em animais para verificar o potencial cancerígeno ainda não foram estudados. A ampicilina pó para suspensão não apresenta efeitos mutagênicos.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem evidências de que a ampicilina pó para suspensão reduza a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

A ampicilina pó para suspensão pode interagir com allopurinol podendo provocar erupções na pele. Também pode ocorrer gravidez indesejada quando utilizada concomitante a anticoncepcionais orais. Deve-se evitar a ingestão da ampicilina pó para suspensão juntamente com alimentos. A probenecida reduz a taxa de excreção das penicilinas, além de prolongar e aumentar seus níveis séricos.

Atenção diabéticos: a ampicilina suspensão contém açúcar.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger 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.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por um período máximo de 7 dias.

Após este período a suspensão deve ser descartada.

Este medicamento apresenta-se na forma de pó para suspensão branco, de cor rosa após reconstituição, sabor e aroma característico.

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?

Modo de usar

Para reconstituição da ampicilina pó para suspensão deve-se adicionar água filtrada dentro do frasco aos poucos e sob agitação constante, até que a suspensão atinja o volume indicado na embalagem. Esta indicação do volume pode estar marcada no rótulo ou no frasco do medicamento.

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém 250 mg de ampicilina.

Agite antes de usar.

Posologia

A posologia é recomendada de acordo com critério médico e gravidade da infecção.

Infecções no trato gastrointestinal: deve-se administrar para adultos 500 mg a cada 6 horas e para crianças 50 - 100 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 ou 8 horas.

Infecções nas vias respiratórias: utilizar 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.

Meningite bacteriana: em adultos administrar 8 a 14 g a cada 24 horas e para crianças 100 - 200 mg/Kg/dia.

Infecções nas vias geniturinárias: administrar 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.

Em adultos pode ser necessário utilizar doses maiores para infecções graves.

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

Não devem ser utilizadas doses menores que as relacionadas a cada caso. Infecções graves podem necessitar tratamento prolongado de várias semanas e doses mais elevadas.

O paciente deve continuar o tratamento por pelo menos 48 a 72 horas após cessarem os sintomas.

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?

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?

O uso de ampicilina pó para suspensão pode causar náuseas, vômitos, estomatite, glossite, enterocolite, colite pseudomembranosa, diarreia, elevação moderada da TGO, principalmente em crianças, mas pouco significativa, anemia, trombocitopenia, eritema maculopapular, urticária, dermatite esfoliativa e eritema multiforme.

Reações anafiláticas são as reações mais graves já relatadas.

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?

A ingestão de penicilinas, mesmo em grandes quantidades não causa efeitos tóxicos graves. Em pacientes com disfunção renal há uma maior facilidade em alcançar níveis sanguíneos tóxicos. Como não há antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte.

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

MS - 1.2568.0144

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/06/2011.

Anexo B

Histórico de alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-