

**sulbactam sódica + ampicilina sódica**

**Eurofarma Laboratórios S.A.**

**Pó para solução injetável**

**1,5 g (0,5/1,0 g) e 3,0 g (1,0/2,0 g)**

**sulbactam sódica + ampicilina sódica**  
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**Pó para solução injetável**

---

**FORMA FARMACÊUTICS E APRESENTAÇÕES:**

---

**sulbactam sódica + ampicilina sódica 1,5 g (0,5/1,0 g) - pó para solução injetável** - Embalagens contendo 20 frascos-ampola acompanhados de 20 ampolas diluente com 3,2 mL de água para injeção.

**sulbactam sódica + ampicilina sódica 3,0 g (1,0/2,0 g) - pó para solução injetável** - Embalagens contendo 20 frascos-ampola acompanhados de 20 ampolas diluente com 6,4 mL de água para injeção.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**Uso intramuscular e intravenoso**

**Composição**

Cada frasco-ampola de sulbactam sódica + ampicilina sódica 1,5 g (0,5/1,0 g)\* contém o equivalente a 0,5 g de sulbactam e 1,0 g de ampicilina.

\* Contém aproximadamente 115 mg (5 mmol) de sódio.

Cada frasco-ampola de sulbactam sódica + ampicilina sódica 3,0 g (1,0/2,0 g)\*\* contém o equivalente a 1,0 g de sulbactam e 2,0 g de ampicilina.

\*\* Contém aproximadamente 230 mg (10 mmol) de sódio.

Cada 1,09 g de sulbactam sódica equivalem a 1,00 g de sulbactam base.

Cada 2,13 g de ampicilina sódica equivalem a 2,00 g de ampicilina base.

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

**sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável é indicado em infecções causadas por microrganismos suscetíveis. As indicações mais comuns são as infecções do trato respiratório inferior e superior incluindo sinusite (infecção dos seios da face), otite média (infecção do ouvido médio) e epiglote (infecção da epiglote – parte da garganta); pneumonias bacterianas (infecções pulmonares causadas por bactérias); infecções do trato urinário e pielonefrite (infecção dos rins); infecções intra-abdominais incluindo peritonite (infecção do peritônio,

*Essa versão não altera nenhuma anterior*

camada que recobre os órgãos internos abdominais), colecistite (inflamação da vesícula biliar), endometrite (infecção do endométrio, uma das camadas do útero) e celulite pélvica (infecção da pele e tecido subcutâneo na região pélvica); septicemia bacteriana (disseminação de bactérias a partir de um foco de infecção através do sangue); infecções da pele e tecidos moles, infecções do osso e articulações e infecções gonocócicas (causadas pela bactéria gonococo).

**sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável pode ser administrado também no peri-operatório (momentos antes da incisão cirúrgica) para reduzir a incidência de infecções em feridas cirúrgicas em pacientes submetidos a cirurgia pélvica e abdominal, nos casos em que a região operada possa estar contaminada por bactérias. No trabalho de parto ou cesárea, **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável pode ser usado para reduzir as chances de infecção pós-operatória.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**sulbactam sódica + ampicilina sódica** pó para solução injetável é um antibiótico resultante da associação de dois princípios ativos: a sulbactam sódica (que impede a destruição de penicilinas e cefalosporinas (antibióticos) por organismos resistentes), e a ampicilina sódica, que é o componente bactericida (isto é, que mata as bactérias), e age contra os organismos sensíveis durante a sua multiplicação.

Não se conhece o tempo exato de início de ação de **sulbactam sódica + ampicilina sódica**, mas sabe-se que imediatamente após a infusão intravenosa de 15 minutos é alcançada a quantidade máxima de medicamento na corrente sanguínea.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável é contraindicado caso você tenha história de reação alérgica a qualquer penicilina ou a qualquer componente da fórmula.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

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

Reações graves e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade (alergia) foram relatadas em pacientes sob terapia com penicilinas (tipo de antibiótico) incluindo **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas e/ou reações de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos (substâncias que causam alergias). Foram relatados casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas que apresentaram reações graves quando tratados com cefalosporinas (classe de antibióticos que inclui a cefalexina e cefadroxil entre outras). Antes da terapia com penicilinas, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa com relação as reações alérgicas prévias a

*Essa versão não altera nenhuma anterior*

penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos. Se ocorrer reação alérgica, o uso do medicamento deve ser interrompido e seu médico deve adotar um tratamento apropriado.

Reações anafiláticas graves (reações alérgicas graves) requerem tratamento de emergência imediato, caso isto ocorra procure auxílio médico imediatamente.

Assim como qualquer preparação antibiótica, o médico responsável pelo tratamento deve observar sinais de crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Caso ocorra superinfecção (infecção por outro microorganismo), o uso do medicamento deve ser interrompido e seu médico deve adotar um tratamento apropriado.

Diarreia associada à bactéria *Clostridium difficile* foi relatada com o uso de quase todos os antibióticos, inclusive sulbactam sódica/ampicilina sódica. A gravidade pode variar de diarreia leve a sintomas fatais, como colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino grosso). O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do cólon resultando em um crescimento excessivo de colônias da bactéria. Há relatos de que diarreia associada a *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibacterianos; portanto, o médico deve ter cuidado na avaliação de seu histórico clínico e acompanhá-lo após o tratamento.

Se for necessário tratamentos prolongados com **sulbactam sódica + ampicilina sódica** seu médico deve observar frequentemente as possíveis disfunções do organismo durante a terapia, o que inclui os sistemas renal (rim), hepático (fígado) e hematopoiético (de produção de células sanguíneas). Isto é particularmente importante em recém-nascidos, especialmente prematuros e na primeira infância.

Uso durante a Gravidez e Lactação (amamentação): A sulbactam atravessa a barreira placentária (barreira da placenta entre o sangue do feto e da mãe). Deste modo, a segurança para o uso durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas: Não há efeitos conhecidos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

### **Interações Medicamentosas**

- **alopurinol (medicamento utilizado para o tratamento de ‘gota’)**: a administração de alopurinol e ampicilina em conjunto aumenta consideravelmente a incidência de *rash* (vermelhidão da pele) em pacientes, quando comparada à administração da ampicilina isolada.

- **aminoglicosídeos (antibióticos como neomicina, gentamicina, tobramicina, etc.)**: se medicamentos aminoglicosídeos forem administrados juntamente com a ampicilina, eles devem ser administrados em procedimentos independentes com um intervalo mínimo de 1 hora entre um medicamento e outro (vide questão 6. Como devo usar este medicamento - Estabilidade e Compatibilidade).

- **anticoagulantes (medicamentos que evitam a coagulação)**: penicilinas parenterais (no sangue) podem produzir alterações na agregação plaquetária (células que participam do processo de coagulação) e nos testes de coagulação. Estes efeitos podem ser aumentados com anticoagulantes (remédios que diminuem a capacidade de coagulação no sangue).

*Essa versão não altera nenhuma anterior*

**- agentes bacteriostáticos (antibióticos como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclina):**

agentes bacteriostáticos (que impedem o crescimento de bactérias) podem interferir com o efeito bactericida (que mata as bactérias) das penicilinas. Deve-se evitar a terapia em conjunto desses medicamentos.

**- contraceptivos orais contendo estrógenos:** utilize um método contraceptivo alternativo ou adicional enquanto estiver recebendo ampicilina, pois existe uma possível interação entre a ampicilina e os contraceptivos orais, que pode diminuir a eficácia dos contraceptivos.

**- metotrexato (usado no tratamento do câncer e doenças autoimunes):** o uso em conjunto de metotrexato com penicilinas resultou em toxicidade a este fármaco. Caso seja necessário a administração conjunta destes medicamentos, seu médico deve monitorá-lo cuidadosamente. Pode ser necessário um aumento das doses de leucovorina e administração por períodos mais prolongados.

**- probenecida (medicamento utilizado junto a outros antibióticos para aumentar a eficácia):** a probenecida diminui a excreção renal da ampicilina e sulbactam quando utilizadas em conjunto. Este efeito resulta em concentrações aumentadas e prolongadas no sangue, meia-vida de eliminação prolongada (tempo de eliminação da medicação) e aumento do risco de toxicidade.

**- interações com Testes Laboratoriais:** pode ser observada glicosúria (presença de açúcar na urina) falsopositiva em urinálise (exame de análise de urina) utilizando o reagente de Benedict, reagente de Fehling e de ClinitestTM. Após a administração de ampicilina a mulheres grávidas, foi observada diminuição transitória na concentração plasmática de alguns hormônios (estriol conjugado total, glicuronídeo-estriol, estrona conjugada e estradiol). Este efeito também pode ocorrer com a administração de sulbactam sódica/ampicilina sódica IM/IV.

**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?

sulbactam sódica + ampicilina sódica injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz, e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação. A solução concentrada de sulbactam sódica + ampicilina sódica injetável para administração intramuscular deve ser utilizada dentro de 1 hora após reconstituição. Após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada. A administração intravenosa pode ser realizada por injeção "em bolus" num período mínimo de 3 minutos ou pode ser usada em diluições maiores como infusão intravenosa durante 15 a 30 minutos. Após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada. A solução diluída deste medicamento deve ser conservada de acordo com a escolha do diluente compatível conforme indicado na tabela abaixo.

Diluente	Concentração máxima (mg/mL)	Usar no período de:	
	sulbactam sódica + ampicilina sódica	25° C	4° C
Água para injetáveis	45 (30/15)	8 h	-
	45 (30/15)	-	48 h
	30 (20/10)	-	72 h
Solução isotônica de cloreto de sódio	45 (30/15)	8 h	-
	45 (30/15)	-	48 h
	30 (20/10)	-	72 h
Solução de glicose 5 % em água	30 (20/10)	2 h	-

*Essa versão não altera nenhuma anterior*

	3 (2/1)	4 h	-
	30 (20/10)	-	4 h
Solução de Ringer Lactato	45 (30/15)	8 h	-
	45 (30/15)	-	24 h
Solução de lactato de sódio M/6	45 (30/15)	8 h	-
	45 (30/15)	-	8 h
Solução de glicose 5 % em NaCl 0,45 %	3 (2/1)	4 h	-
	15 (10/5)	-	4 h
Solução de açúcar invertido 10 % em água	3 (2/1)	4 h	-
	30 (20/10)	-	3 h

**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.**

**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.**

Características físicas e organolépticas do produto: pó branco ou quase branco livre de impurezas visíveis.

Solução reconstituída: forma uma solução límpida livre de partículas e fibras, depois da reconstituição de acordo com as instruções.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

sulbactam sódica + ampicilina sódica pó para solução injetável apresenta-se em frasco de vidro na forma de pó branco.

### INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO

sulbactam sódica + ampicilina sódica injetável pode ser administrado via intramuscular (IM - no músculo) e via intravenosa (IV - dentro da veia). As seguintes diluições podem ser usadas:

Dose total (g)	Dose equivalente de sulbactam sódica + ampicilina sódica (g)	Embalagem	Volume de Diluente (mL)	Concentração final Máxima (mg/mL)
1,5	0,5 – 1,0	Frasco-ampola de 20 mL	3,2	125 - 250
3,0	1,0 – 2,0	Frasco-ampola de 20 mL	6,4	125 - 250

### Administração Intramuscular

*Essa versão não altera nenhuma anterior*

**sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável pode também ser administrado por injeção intramuscular profunda. Caso ocorra dor local, pode-se usar uma solução de cloridrato de lidocaína anidro 0,5% (anestésico) na reconstituição do pó. A solução concentrada para administração intramuscular deve ser usada dentro de 1 hora após reconstituição. Após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada.

#### **Administração Intravenosa**

Para administração intravenosa, **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável deve ser reconstituído com água para injetáveis ou com aqueles diluentes relacionados no item “Instruções de Uso”. Para assegurar a dissolução completa, esperar a espuma dissipar para inspecionar visualmente. A dose pode ser administrada por injeção "em bolus" num período mínimo de 3 minutos ou pode ser usada em diluições maiores como infusão intravenosa durante 15 a 30 minutos. Após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada.

#### **Estabilidade e Compatibilidade**

A sulbactam sódica é compatível com a maioria das soluções intravenosas, mas o mesmo não é observado com a ampicilina sódica, e desta maneira **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável é pouco estável em soluções contendo glicose e outros carboidratos, não devendo ser misturado com produtos sanguíneos ou hidrolisados de proteínas. **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável é incompatível com aminoglicosídeos (classe de antibióticos), sendo assim estes medicamentos não devem ser fisicamente misturados no mesmo frasco.

**sulbactam sódica + ampicilina sódica** deve ser reconstituído somente com os diluentes compatíveis, os quais estão descritos na tabela da questão 5.

O prazo de validade de **sulbactam sódica + ampicilina sódica** reconstituído com os diferentes diluentes para infusão intravenosa também estão descritos na tabela da questão 5.

#### **Uso em Adultos**

A dose usual de **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável varia de 1,5 g a 12 g por dia em doses divididas a cada 6 ou 8 horas até a dose máxima diária de 4 g de sulbactam. Infecções menos graves podem ser tratadas com administração a cada 12 horas.

<b>Gravidade da infecção</b>	<b>Dose diária de sulbactam sódica + ampicilina sódica injetável (g)</b>
Leve	1,5 até 3,0 (0,5+1,0 até 1,0+2,0)
Moderada	até 6,0 (2,0+4,0)
Grave	até 12,0 (4,0+8,0)

Maior ou menor frequência da dose pode ser indicada dependendo da gravidade da doença e da função renal do paciente. O tratamento é mantido normalmente até 48 horas após febre e outros sintomas anormais terem desaparecido. O tratamento é administrado normalmente por 5 a 14 dias, mas o período de tratamento pode ser estendido, ou nos casos de doenças mais graves, pode ser administrada ampicilina adicional.

*Essa versão não altera nenhuma anterior*

Caso você esteja fazendo dieta restritiva de sódio, seu médico deverá considerar que 1,5 g de **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável contém aproximadamente 115 mg (5 mmol) de sódio.

Na prevenção de infecções cirúrgicas, a dose de 1,5 a 3,0 g de **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável deve ser administrada no início da anestesia, o que permite tempo suficiente para atingir níveis séricos efetivos e concentração nos tecidos durante a cirurgia. A dose pode ser repetida a cada 6-8 horas. A administração é usualmente interrompida 24 horas após a maioria dos procedimentos cirúrgicos, a menos que a continuidade do tratamento com **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável seja indicada.

No tratamento de gonorreia não complicada, **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável deve ser administrado em dose única de 1,5 g. Juntamente deve ser administrado 1,0 g de probenecida por via oral a fim de permitir concentrações plasmáticas (sanguíneas) de sulbactam e ampicilina por períodos mais prolongados.

#### **Uso em Recém-Nascidos, Primeira Infância e Crianças**

A dose de **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável para a maioria das infecções em recém-nascidos, na primeira infância e em crianças é de 150 mg/kg/dia (correspondente a 50 mg/kg/dia de sulbactam e 100 mg/kg/dia de ampicilina). Em recém-nascidos, primeira infância e em crianças a dose é usualmente administrada a cada 6 ou 8 horas de acordo com a prática usual para ampicilina.

Em recém-nascidos durante a primeira semana de vida (especialmente prematuros), a dose recomendada é de 75 mg/kg/dia (correspondendo a 25 mg/kg/dia de sulbactam e 50 mg/kg/dia de ampicilina) administrada a cada 12 horas.

#### **Uso em Idosos**

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para idosos, observando-se as recomendações específicas descritas na questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?

#### **Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição importante da função dos rins)**

Caso você apresente insuficiência renal grave (clearance de creatinina – exame que mede a função do rim –  $\leq$  30 mL/min), a eliminação da sulbactam e ampicilina é afetada de maneira similar e, desta maneira, a razão plasmática entre um e outro fármaco (relação entre as quantidades de cada fármaco no sangue) deverá permanecer constante. A dose de **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável neste caso deve ser administrada com menos frequência, de acordo com a prática usual para ampicilina.

**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?**

O plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

*Essa versão não altera nenhuma anterior*



**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?**

Assim como outros antibióticos parenterais, o principal efeito adverso observado é dor no local da aplicação, especialmente associada com a administração intramuscular. Um pequeno número de pacientes pode desenvolver flebite (inflamação da veia) ou reação no local da injeção após administração intravenosa.

**Sistemas sanguíneo e linfático:** anemia, anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo) e leucopenia (redução de células de defesa no sangue) foram relatadas durante a terapia com **sulbactam sódica + ampicilina sódica**. Estas reações são reversíveis com a descontinuação da terapia e acredita-se que sejam reações de sensibilidade.

**Gastrointestinais:** náusea (enjoo), vômito, diarreia, enterocolite e colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*).

**Sistema hepatobiliar:** bilirrubinemia (aumento da quantidade de substâncias biliares no sangue), função hepática anormal e icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares).

**Sistema imune:** reação anafilactoide (reação que simula a anafilaxia, reação hipersensibilidade, conhecida popularmente como reação alérgica, que pode levar a choque anafilático) e choque anafilático (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como reação alérgica grave).

**Testes laboratoriais:** elevações transitórias (passageiras) de enzimas hepáticas como ALT (TGP) e AST (TGO) transaminases.

**Sistema nervoso:** relatos raros de convulsões.

**Sistema urinário e renal:** relatos raros de nefrite intersticial (um tipo de inflamação nos rins).

**Pele e tecidos subcutâneos:** *rash* (vermelhidão da pele), prurido (coceira), outras reações cutâneas, relatos raros de síndrome de Stevens Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrose epidérmica (morte de grandes extensões das células da pele) e eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo).

Reações adversas associadas ao uso da ampicilina isolada podem ser observadas com o uso de **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável.

**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?**

*Essa versão não altera nenhuma anterior*

As informações relacionadas à toxicidade aguda da ampicilina sódica e sulbactam sódica em humanos são limitadas. As manifestações que poderiam ser esperadas devido à superdose com o medicamento são principalmente extensões das reações adversas relatadas com o mesmo. Deve ser levado em consideração o fato de que altas concentrações de antibióticos beta-lactâmicos no líquido (líquido existente ao redor do cérebro e da medula) podem causar efeitos neurológicos, incluindo convulsões. Uma vez que a ampicilina e a sulbactam são removidas da circulação por hemodiálise, este procedimento pode aumentar a eliminação do fármaco se uma superdose ocorrer em pacientes com insuficiência renal.

**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.**

As informações sobre superdosagem em humanos são limitadas. Os sintomas de superdosagem são: dor de cabeça, diarreia, hipotensão, taquicardia e, possivelmente, arritmia.

**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.**

MS - 1.0043.0793

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por:

**MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/04/2013.**

*Essa versão não altera nenhuma anterior*