



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 FARMACÊUTICA 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 equivale a 1,00 g de sulbactam base.

Cada 2,13 g de ampicilina sódica equivale 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 (figado) 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

- allopurinol (medicamento utilizado para o tratamento de ‘gota’): a administração de allopurinol 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 tetraciclinas):

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:	
		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?

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

INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO

subbactam 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 subbactam 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.

Gravidade da infecção	Dose diária de sulbactam sódica + ampicilina sódica injetável (g)
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 – \square 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.

Gastrintestinais: 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 ictericia (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 líquor (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