



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

O medicamento genérico **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, otite média e epiglote; pneumonias bacterianas; infecções do trato urinário e pielonefrite; infecções intra-abdominais incluindo peritonite, colecistite, endometrite e celulite pélvica; septicemia bacteriana; infecções da pele e tecidos moles, infecções do osso e articulações e infecções gonocócicas. Este medicamento pode ser administrado também no peri-

Essa versão não altera nenhuma anterior

operatório para reduzir a incidência de infecções em ferimentos pós-operatórios em pacientes submetidos à cirurgia pélvica e abdominal, nos casos em que a contaminação peritoneal possa estar presente. No trabalho de parto ou cesárea, **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável pode ser usado profilaticamente para reduzir a infecção pós-operatória.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Infecções da Pele e Estruturas Dérmicas

Dados de um estudo controlado conduzido em pacientes pediátricos forneceram evidências comprovando a segurança e a eficácia de sulbactam sódica + ampicilina sódica no tratamento de infecções da pele e estruturas dérmicas. De 99 pacientes pediátricos avaliados, 60 pacientes receberam tratamento com sulbactam sódica + ampicilina sódica, e 39 pacientes receberam doses de cefuroxima intravenosa. Este

Regime Terapêutico	Sucesso Clínico	Falha Clínica
sulbactam sódica + ampicilina sódica	51/60 (85%)	9/60 (15%)
Cefuroxima	34/39 (87%)	5/39 (13%)

estudo demonstrou resultados similares entre pacientes tratados com sulbactam sódica + ampicilina sódica e cefuroxima.

A maioria dos pacientes recebeu tratamento de antimicrobianos orais seguido de tratamento inicial com administração intravenosa de antimicrobianos parenterais. Conforme o protocolo do estudo, era necessário que três critérios fossem encontrados antes da transição da terapia intravenosa para oral: 1) recebimento de no mínimo 72 horas de terapia intravenosa; 2) ausência de registro de febre anterior a 24 horas; e 3) melhora ou cura dos sinais e sintomas da infecção. A escolha do agente antimicrobiano oral utilizado neste estudo foi determinada pelo teste de susceptibilidade do patógeno original, se isolado, a agentes orais disponíveis. A duração do tratamento da terapia oral não deveria exceder 14 dias. Em um outro estudo clínico, a combinação ampicilina/sulbactam foi estudada em comparação com a associação de clindamicina e tobramicina no tratamento das infecções de pele. Foram incluídos no estudo 60 pacientes, com 31 randomizados para ampicilina/sulbactam e 29 para o braço clindamicina/tobramicina. Foi relatada cura clínica em 93% dos pacientes tratados com A/S, comparado com 81% no grupo C/T. Ao final do tratamento, 33% dos pacientes tratados com A/S apresentavam algum patógeno isolado na cultura final de tratamento; no braço C/T essa frequência foi de 65% (diferença estatisticamente significativa). A duração do tratamento hospitalar também foi significativamente diferente entre os 2 grupos de tratamento. Além disso, a adição da sulbactam à ampicilina aumentou a sensibilidade das bactérias à ampicilina de modo significativo; de modo geral, a resistência bacteriana à ampicilina foi reduzida de 57% para 25%. (Stromberg et al, 1986)

Infecções Osteoarticulares

Um estudo clínico em uma série limitada de 9 crianças mostrou que o uso sequencial de

Essa versão não altera nenhuma anterior

ampicilina/sulbactam e sultamicilina oral foi efetivo no tratamento de osteomielite e artrite séptica. Todos os pacientes evoluíram com melhora clínica durante o curso de tratamento parenteral e, após 4 a 6 meses de tratamento, todas as crianças estavam curadas sem sinais de recorrência da doença. (Aronoff et al, 1986)

Epiglotite

Em um estudo aberto e não comparativo 31 crianças com idade entre 15 meses e 7 anos de idade com quadro de epiglotite aguda foram tratadas com ampicilina/sulbactam (200 mg/kg/dia + 30 mg/kg/dia) por via IV, quatro vezes ao dia. A taxa de resposta foi de 96%, com ótima tolerabilidade ao tratamento. (Wald et al, 1986)

Infecções Ginecológicas

Vários estudos clínicos prospectivos e comparativos demonstraram que a associação ampicilina/sulbactam é comparável em eficácia à cefoxitina, clindamicina/gentamicina e metronidazol/gentamicina no tratamento de infecções ginecológica e obstétricas como celulite após histerectomia, endomiometrite, doença inflamatória pélvica. A taxa de cura com ampicilina/sulbactam relatada foi de 92,4%, enquanto a taxa de cura com os comparadores foi de 95,1%.

Infecções Intra-abdominais

A utilização de ampicilina/sulbactam foi tão efetiva quanto o uso de gentamicina/clindamicina no tratamento de infecções intra-abdominais. Em um estudo clínico, 123 pacientes foram randomizados para receber ampicilina/sulbactam (n=62) ou a associação de clindamicina/gentamicina (n=61). As taxas de cura clínica foram: A/S: 78%; C/G: 89% (diferença não significativa). (Anon, 1986)

Pneumonia

Um estudo preliminar sugere que a utilização de ampicilina/sulbactam por via IM é efetiva no tratamento da pneumonia lobar. Nesse estudo, 20 pacientes foram tratados com a associação ampicilina/sulbactam (1 g/500 mg) 3x/dia por 7 dias. Dentro de 24 horas do início do tratamento ocorreu melhora da febre e a melhora radiológica ocorreu em 17 dos 20 pacientes. (Oviasu & Obasohan, 1987)

Profilaxia Cirúrgica

Em um estudo clínico a utilização de ampicilina/sulbactam é pelo menos tão efetiva quanto o uso de metronidazol + cefotaxima na prevenção de septicemia após apendicectomia. Nesse estudo, 73 pacientes, com idade entre 5 e 15 anos, submetidos à apendicectomia de urgência receberam ampicilina (15 mg/kg)/ sulbactam (7,5 mg/kg) ou metronidazol (7,5 mg/kg) + cefotaxima (25 mg/kg) por via intravenosa, com a primeira dose administrada no momento da indução anestésica. A taxa de infecção pós-cirúrgica foi de 9% no grupo A/S e 14% no grupo M/C (a diferença não foi estatisticamente significativa). (Foster et al, 1986) Em outro estudo clínico, o uso de ampicilina/sulbactam (1 g/1 g, 4 aplicações IV, “em bolus”) foi comparado com cefoxitina (2 g, a cada 6 horas, iniciado com a anestesia) na profilaxia em cirurgia de intestino grosso. Foram incluídos nesse estudo aberto 104 pacientes, que foram randomizados para 1 dos

Essa versão não altera nenhuma anterior

2 esquemas de antibioticoterapia. A taxa de septicemia relacionada com a incisão cirúrgica foi de 8,3% com A/S e 10,3% com cefoxitina (estatisticamente não significativo). (de la Hunt, 1986) A associação ampicilina/sulbactam também parece ser tão efetiva quanto o uso de ampicilina/metronidazol na profilaxia de infecções após cirurgia ginecológica. Em um estudo clínico randomizado, duplo-cego e placebo- -controlado, 295 pacientes submetidas à cirurgia ginecológica foram randomizadas para utilização de ampicilina 500 mg/sulbactam 500 mg ou metronidazol 1 g/ampicilina 500 mg. Não houve diferenças entre os 2 grupos de tratamento com relação ao número de infecções de ferida operatória e mortalidade por infecção. (Houang et al, 1984)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Estudos bioquímicos com sistemas bacterianos de células livres têm demonstrado que a sulbactam é um fármaco inibidor irreversível da maioria das beta-lactamases importantes que ocorrem em organismos penicilinoresistentes. Enquanto a atividade antibacteriana do sulbactam é principalmente limitada ao *Neisseriaceae*, o potencial de sulbactam sódica em impedir a destruição de penicilinas e cefalosporinas por organismos resistentes foi confirmado em estudos utilizando cepas resistentes em que a sulbactam sódica exibiu efeito sinérgico acentuado quando administrada juntamente com penicilinas e cefalosporinas. Como a sulbactam também se liga a algumas proteínas ligadoras de penicilinas, algumas cepas suscetíveis tornam-se ainda mais suscetíveis à combinação do que aos antibióticos beta-lactâmicos isolados. O componente bactericida da combinação é a ampicilina que, assim como as benzilpenicilinas, atua contra organismos sensíveis durante o estágio ativo de multiplicação por meio da inibição da biossíntese da parede celular mucopeptídica. A combinação sulbactam sódica/ampicilina sódica é eficaz contra um amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas incluindo: *Staphylococcus aureus* e *epidermidis* (incluindo cepas penicilino-resistentes e algumas meticilino-resistentes); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* e outros *Streptococcus* spp.; *Haemophilus influenzae* e *parainfluenzae* (tanto cepas beta-lactamases positivas como negativas); *Branhamella catarrhalis*; anaeróbios, incluindo *Bacteroides fragilis* e espécies relacionadas; *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. (tanto indol-positivos como indol-negativos), *Morganella morganii*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Neisseria meningitidis* e *Neisseria gonorrhoeae*.

Propriedades Farmacocinéticas

A sulbactam/ampicilina difunde-se rapidamente na maioria dos tecidos e fluidos do corpo humano. A penetração no cérebro e líquor é baixa, exceto quando as meninges estão inflamadas. Altas concentrações de sulbactam e ampicilina são encontradas no sangue após administração intravenosa ou intramuscular e ambos compostos têm meias-vidas de aproximadamente 1 hora. A maior parte de sulbactam/ampicilina é excretada inalterada na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com história de reação alérgica a qualquer

Essa versão não altera nenhuma anterior

penicilina ou a qualquer componente da fórmula.

sulbactam sódica + ampicilina sódica injetável está classificado na categoria B de risco na gravidez.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Reações graves e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade (anafiláticas) foram relatadas em pacientes sob terapia com penicilinas 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. Foram relatados casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas que apresentaram reações graves quando tratados com cefalosporinas.

Antes da terapia com penicilinas, deve ser feita pesquisa cuidadosa com relação a reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos. Se reação alérgica ocorrer, **sulbactam sódica + ampicilina sódica** deve ser descontinuado e uma terapia apropriada instituída. Reações anafiláticas graves requerem tratamento de emergência imediato com adrenalina. Oxigênio, esteroides intravenosos e controle das vias aéreas, incluindo intubação, devem ser administrados quando indicado. Assim como qualquer preparação antibiótica, é essencial a constante observação de sinais de crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Caso ocorra superinfecção, **sulbactam sódica + ampicilina sódica** deve ser descontinuado e terapia apropriada instituída. Diarreia associada a

Clostridium difficile (CDAD) foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, inclusive sulbactam sódica/ampicilina sódica, podendo variar em gravidade de diarreia leve a colite fatal. O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do cólon resultando em um crescimento excessivo de cepas de *C. difficile*. As toxinas A e B produzidas por *C. difficile* contribuem para o desenvolvimento de CDAD. Hipertoxina produzida por cepas de *C. difficile* resultam em aumento da morbidade e mortalidade, uma vez que estas infecções podem ser refratárias a antimicrobianos e podem requerer colectomia. CDAD deve ser considerado para todos os pacientes que apresentam diarreia durante o uso de antibióticos. Há relatos que CDAD pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibacterianos, portanto, é necessário cuidado na tomada do histórico médico e acompanhamento. Assim como qualquer agente sistêmico potente, recomenda-se observação periódica para as possíveis disfunções dos sistemas orgânicos durante a terapia prolongada, o que inclui os sistemas renal, hepático e hematopoiético. Isto é particularmente importante em recém-nascidos, especialmente prematuros, e na primeira infância. Como a mononucleose infecciosa é de origem viral, **sulbactam sódica + ampicilina sódica** não deve ser utilizado neste tratamento. Uma alta porcentagem de pacientes com mononucleose que receberam ampicilina desenvolveram *rash* cutâneo.

Uso durante a Gravidez e Lactação: Estudos de reprodução animal não revelaram evidência de alterações na fertilidade ou danos ao feto devido à sulbactam e ampicilina. A sulbactam atravessa a barreira placentária. Entretanto, a segurança para uso durante a gravidez e lactação não foi estabelecida.

Essa versão não altera nenhuma anterior

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

Uso em Idosos: as mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens 4.

Contraindicações e 5. Advertências e Precauções.

Uso em Crianças: deve ser feito ajuste de dose conforme o recomendado no item 8. Posologia e Modo de Usar.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: vide item 8. Posologia e Modo de Usar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

alopurinol: a administração concomitante de alopurinol e ampicilina aumenta substancialmente a incidência de *rash* em pacientes, quando comparada à administração de ampicilina isolada.

aminoglicosídeos: a mistura de ampicilina com aminoglicosídeos *in vitro* resultou em uma inativação mútua substancial. Se estes grupos de antibacterianos forem administrados concomitantemente, eles devem ser administrados em procedimentos independentes com um intervalo mínimo de 1 hora entre um medicamento e outro (vide item 8. Posologia e Modo de Usar - Estabilidade e Compatibilidade).

anticoagulantes: penicilinas parenterais podem produzir alterações na agregação plaquetária e nos testes de coagulação. Estes efeitos podem ser potencializados com anticoagulantes. **agentes bacteriostáticos**

(cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclinas): Agentes bacteriostáticos podem interferir

com o efeito bactericida das penicilinas. Deve-se evitar a terapia concomitante. **contraceptivos orais**

contendo estrógenos: foram relatados casos de redução da eficácia do contraceptivo oral em mulheres que estavam recebendo ampicilina, resultando em gravidez não planejada. Embora esta associação seja fraca, as pacientes devem ser orientadas a utilizar um método contraceptivo alternativo ou adicional enquanto estiverem recebendo ampicilina. **metotrexato:** o uso concomitante de metotrexato com penicilinas resultou em diminuição do *clearance* de metotrexato e em toxicidade a este fármaco. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados. Pode ser necessário um aumento das doses de

leucovorina e administração por períodos mais prolongados. **probenecida:** a probenecida diminui a

secreção tubular renal da ampicilina e sulbactam quando utilizadas concomitantemente. Este efeito resulta em concentrações séricas aumentadas e prolongadas, meia-vida de eliminação prolongada e aumento do risco de toxicidade. **interações com Testes Laboratoriais:** pode ser observada glicosúria falso-positiva

em urinálise 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 do estriol conjugado total, glicuronídeo-estriol, estrona conjugada e estradiol. Este efeito também pode ocorrer com a administração de sulbactam sódica/ampicilina sódica IM/IV.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

sulbactam sódica + ampicilina sódica injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15

Essa versão não altera nenhuma anterior

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) sulbactam sódica + ampicilina sódica	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	-
	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.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO

sulbactam sódica + ampicilina sódica injetável pode ser administrado via intramuscular e via intravenosa. As seguintes diluições podem ser usadas:

Essa versão não altera nenhuma anterior

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

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% para a reconstituição do pó. A solução concentrada para administração intramuscular deve ser usada dentro de uma 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 os diluentes relacionados no item “Instruções para Uso”. Para assegurar a completa dissolução, 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. sulbactam sódica + ampicilina sódica deve ser reconstituído somente com os diluentes compatíveis, os quais estão descritos na tabela do item

7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento. O prazo de validade de sulbactam sódica + ampicilina sódica reconstituído com os diferentes diluentes para infusão intravenosa também estão descritos na tabela item 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento.

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, sendo assim estes medicamentos não devem ser fisicamente misturados no mesmo frasco.

POSOLOGIA

Uso em Adultos

A dose usual de sulbactam sódica + ampicilina sódica injetável varia de 1,5 g a 12 g por dia em doses

Essa versão não altera nenhuma anterior

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, ampicilina adicional pode ser administrada.

No tratamento de pacientes com dieta restritiva de sódio deve-se notar que 1,5 g de **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável contém aproximadamente 115 mg (5 mmol) de sódio. Na profilaxia 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. Concomitantemente deve ser administrado 1,0 g de probenecida por via oral a fim de permitir concentrações plasmáticas 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 Pacientes com Insuficiência Renal

Em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina \square 30 mL/min), a cinética de eliminação da sulbactam e ampicilina é afetada de maneira similar e, desta maneira, a razão plasmática entre um e outro fármaco deverá permanecer constante. A dose de **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável em tais pacientes deve ser administrada com menos frequência, de acordo com a prática usual para ampicilina.

Dose Omitida

O plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se o paciente não receber uma dose

Essa versão não altera nenhuma anterior

deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 ou reação no local da injeção após administração intravenosa. **Sistemas sanguíneo e linfático:** anemia, anemia hemolítica, trombocitopenia, eosinofilia e leucopenia 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, vômito, diarreia, enterocolite e colite pseudomembranosa. **Sistema hepatobiliar:** bilirrubinemia, função hepática anormal e icterícia. **Sistema imune:** reação anafilactoide e choque anafilático. **Testes laboratoriais:** elevações transitórias de ALT (TGP) e AST (TGO) transaminases. **Sistema nervoso:** relatos raros de convulsões. **Sistema urinário e renal:** relatos raros de nefrite intersticial. **Pele e tecidos subcutâneos:** *rash*, prurido, outras reações cutâneas, relatos raros de síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica e eritema multiforme. Reações adversas associadas ao uso da ampicilina isolada podem ser observadas com o uso de **sulbactam sódica + ampicilina sódica** injetável.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 liquor 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 intoxicação 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

Essa versão não altera nenhuma anterior

01_sulbactam_ampicilina_bula_47 Bula para o profissional_V1-area medica
25/7/2013

Página 10

RDC Nº 47 de 08/09/2009

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

01_sulbactam_ampicilina_bula_47 Bula para o profissional_V1-area medica

Página 11

25/7/2013

RDC Nº 47 de 08/09/2009