



Sulbacter®
sulbactam sódico/ampicilina sódica
pó para solução injetável
1,5G; 3,0G



Sulbacter®

sulbactam sódico/ampicilina sódica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Sulbacter® injetável

Nome genérico: sulbactam sódico/ampicilina sódica

APRESENTAÇÕES

Sulbacter® pó para solução injetável de 1,5 g (0,5/1,0g); em embalagens contendo 30 frascos-ampola.

Sulbacter® pó para solução injetável de 3,0 g (1,0/2,0g); em embalagens contendo 30 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR (IM)/ INTRAVENOSA (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Sulbacter® contém sulbactam sódico e ampicilina sódica na proporção de 1:2.

Cada frasco-ampola de Sulbacter® de 1,5 g contém o equivalente a 0,5 g de sulbactam e 1,0 g de ampicilina.

Cada frasco-ampola de Sulbacter® de 3,0 g contém o equivalente a 1,0 g de sulbactam e 2,0 g de ampicilina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulbacter® 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 a 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, 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).

Sulbacter® 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, Sulbacter® pode ser usado para reduzir as chances de infecção pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulbacter® pó para solução injetável é um antibiótico resultante da associação de dois princípios ativos: o sulbactam sódico (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 Sulbacter®, 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 Sulbacter® 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 sódico/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 às reações alérgicas prévias a 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 microrganismo), 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 sódico/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 Sulbacter® 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): O 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).

- 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 necessária 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) falso-positiva 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 sódico/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?

Sulbacter® (sulbactam sódico/ampicilina sódica) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

A solução concentrada de Sulbacter® 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" (aplicada de uma vez só na veia) 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 de Sulbacter® deve ser conservada de acordo com a escolha do diluente compatível conforme indicado na tabela abaixo.

Diluente	Usar no período de:	
	25° C	4° C
Água para injetáveis	8 h	48 h
Solução isotônica de cloreto de sódio	8 h	48 h
Solução de glicose 5 % em água	2 h	4 h
Solução de glicose a 5% e cloreto de sódio a 0,5%	Administração imediata	4 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 do produto: pó branco ou quase branco livre de materiais estranhos. **Solução reconstituída:** forma uma solução essencialmente livre de materiais estranhos e sólidos não dissolvidos, depois da reconstituição de acordo com as instruções.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulbacter® pó para solução injetável apresenta-se em frasco de vidro na forma de pó branco.

INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO

Sulbacter® 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 ampicilina/sulbactam (g)	Volume de diluente (mL)	Concentração Final Máxima (mg/mL)
1,5	1,0 – 0,5	3,2	250 – 125
3,0	2,0 – 1,0	6,4	250 – 125

Administração Intramuscular

Sulbacter® 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, Sulbacter® injetável deve ser reconstituído com água para injetáveis ou com aqueles diluentes relacionados no item “**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**”. 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

O sulbactam sódico é compatível com a maioria das soluções intravenosas, mas o mesmo não é observado com a ampicilina sódica, e desta maneira Sulbacter® injetável é pouco estável em soluções contendo glicose e outros carboidratos, não devendo ser misturado com produtos sanguíneos ou hidrolisados de proteínas.

Sulbacter® injetável é incompatível com aminoglicosídeos (classe de antibióticos), sendo assim estes medicamentos não devem ser fisicamente misturados no mesmo frasco.

Sulbacter® deve ser reconstituído somente com os diluentes compatíveis, os quais estão descritos na tabela da questão 5.

O prazo de validade de Sulbacter® reconstituído com os diferentes diluentes para infusão intravenosa também estão descritos na tabela da questão 5.

Uso em Adultos

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

Na prevenção de infecções cirúrgicas, a dose de 1,5 a 3,0 g de Sulbacter® 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 Sulbacter® injetável seja indicada.

No tratamento de gonorreia não complicada, Sulbacter® 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 Sulbacter® 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 – ≤ 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 Sulbacter® 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.

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?

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

Todas as reações adversas do medicamento listadas na bula estão presentes na MedDRA SOC. As reações adversas estão apresentadas na ordem de gravidade conforme cada categoria de frequência. A gravidade das reações adversas foram determinadas pela importância clínica.

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:

Comum: anemia, trombocitopenia e eosinofilia.

Incomum: leucopenia e neutropenia.

Frequência não conhecida: anemia hemolítica, agranulocitose, trombocitopenia e púrpura.

Distúrbios do sistema imune:

Frequência não conhecida: choque anafilático e reação anafilactoide.

Distúrbios do sistema nervoso:

Frequência não conhecida: convulsão.

Distúrbios vasculares:

Comum: flebite.

Distúrbios gastrintestinais:

Comum: diarreia.

Incomum: vômito.

Raro: náusea e glossite.

Frequência não conhecida: colite pseudomembranosa, enterocolite, estomatite e descoloração da língua.

Distúrbios hepatobiliares:

Comum: hiperbilirrubinemia.

Frequência não conhecida: hepatite colestática, colestase, função hepática anormal e icterícia.

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:

Incomum: rash e prurido.

Frequência não conhecida: Síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, eritema multiforme, pustulose exantemática generalizada aguda e dermatite esfoliativa.

Distúrbios do sistema urinário e renal:

Frequência não conhecida: nefrite do túbulo intersticial.

Distúrbios gerais e condições do local da administração:

Comum: dor no local da injeção.

Frequência não conhecida: reação no local da injeção.

Investigacionais:

Comum: alanina aminotransferase aumentada e aspartato aminotransferase aumentada.

Categorias CIOMS III: Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ e $< 10\%$); Incomum $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0.1\%$ e $< 1\%$); Raro $\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$ ($\geq 0.01\%$ e $< 0.1\%$); Não conhecida: frequência que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

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?

As informações relacionadas à toxicidade aguda da sulbactam sódico e ampicilina 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 betalactâmicos no líquido existente ao redor do cérebro e da medula) podem causar efeitos neurológicos, incluindo convulsões. Uma vez que o sulbactam e a ampicilina 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.8830.0015

Farmacêutico Responsável: Dra. Andressa Pessanha Marins - CRF/RJ: 12.403

Fabricado por:

Agila Specialties Pvt Ltd. (Beta Lactam Division – Bld)



Nº 152/6 & 154/16 Doresanipalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076.

Importado por:

Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.
Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.
Donana - Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000
CNPJ: 11.643.096/0001-22

Indústria Brasileira

OU

Fabricado por:

Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.
Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.
Donana - Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000
CNPJ: 11.643.096/0001-22

Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

SAC

0800-020 0817

sac@agilaespecialidades.com.br

www.agilabrasil.com.br



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

Anexo B

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0009746/13-2	1808 SIMILAR Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/01/2013	09/01/2013	Alterações pertinentes a transferência de titularidades, dizeres legais.
0691639/13-2	10450 SIMILAR Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2013	20/08/2013	Alterações do texto de bula adequando a RDC 47/2009.
0899949/13-0	10450 SIMILAR Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2013	25/10/2013	Alterações do texto de bula adequando à nova regra ortográfica.
NA	10450 SIMILAR Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/09/2014		Alteração conforme atualização da bula padrão. Alteração do número do SAC e inclusão do e-mail do SAC.