

**sulfato de amicacina**  
Novafarma Indústria  
Farmacêutica Ltda.  
Solução injetável  
100mg/2mL  
500mg/2mL



# sulfato de amicacina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: sulfato de amicacina

## APRESENTAÇÕES

Solução injetável

**sulfato de amicacina 100mg/2mL:** Caixa 50ampolas de vidro transparente com 2mL.

**sulfato de amicacina 500mg/2mL:** Caixa 50ampolas de vidro transparente com 2mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**sulfato de amicacina 100mg/2mL**

Cada ampola contém 133,50mg de sulfato de amicacina equivalente a 100mg de amicacina base.

**sulfato de amicacina 500mg/2mL**

Cada ampola contém 667,48mg de sulfato de amicacina equivalente a 500mg de amicacina base.

Excipientes: Citrato de sódio di-hidratado, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulfato de amicacina é indicado no tratamento a curto prazo de infecções graves causadas por espécies sensíveis de bactérias do tipo gram-negativas.

Estudos clínicos revelaram a eficácia clínica de sulfato de amicacina na bacteremia (presença de bactérias no sangue) e septicemia (presença de germes ou substâncias sépticas no sangue circulante, incluindo sepse em recém-nascido); em infecções graves do trato respiratório, ossos e articulações, sistema nervoso central (incluindo meningite), pele e tecidos moles; infecções intra-abdominais (incluindo peritonite); em queimaduras e infecções pós-operatórias (incluindo pós-cirurgia vascular). Os estudos revelaram também eficácia de sulfato de amicacina em infecções recorrentes complicadas e graves do trato urinário causadas por estas bactérias.

Foi demonstrada, através de estudos clínicos, a eficácia de sulfato de amicacina contra cepas de gram-negativos resistentes à gentamicina e/ou tobramicina.

Sulfato de amicacina mostrou-se eficaz no tratamento de infecções estafilocócicas e pode ser utilizado como terapêutica inicial, sob certas condições, no tratamento de doenças suspeitas ou causadas sabidamente pelo estafilococo tais como, casos graves de infecções causadas por gram-negativos ou estafilococos, infecções causadas por estafilococos sensíveis em pacientes alérgicos a outros antibióticos e nas infecções mistas por estafilococos e gram-negativos.

No caso de infecções graves como a sepse neonatal, pode ser indicado o tratamento concomitante com outro antibiótico do tipo penicilina, devido à possibilidade de infecções causadas por micro-organismos gram-positivos, tais como o estreptococos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfato de amicacina genérico é um antibiótico da classe dos aminoglicosídeos que combate infecções graves e sua eficácia é refletida pela melhora do estado geral do paciente com a diminuição dos sinais e sintomas da infecção.

Sulfato de amicacina quando aplicado no músculo é rapidamente absorvido e bem tolerado localmente. Os picos médios de concentrações sanguíneas são atingidos 1 hora após a administração.

Quando aplicado por infusão intravenosa atinge picos médios de concentrações entre 30 minutos, 1 hora e 10 horas dependendo da concentração administrada.

Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por micro-organismos sensíveis à amicacina geralmente respondem após 24 a 48 horas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sulfato de amicacina é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da formulação.

Sulfato de amicacina não é indicado a pacientes com história de reações tóxicas graves ou alergia a outros aminoglicosídeos devido a conhecida sensibilidade cruzada dos pacientes a medicamentos desta classe.

Se você for alérgico á amicacina ou a qualquer outro componente da fórmula, não deve utilizar sulfato de amicacina.

Sulfato de amicacina também não é indicado se você tiver história de reações tóxicas graves ou hipersensibilidade a outros aminoglicosídeos devido a conhecida sensibilidade cruzada dos pacientes aos fármacos desta classe.

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

Durante o tratamento, devem ser realizados exames frequentes devido ao risco de toxicidade auditiva (que intoxica o aparelho auditivo) e toxicidade renal (que intoxica os rins). Não foi estabelecida a segurança para tratamento superior a 14 dias.

Caso o paciente apresente lesões preexistentes nos rins ou mesmo que tenha função renal normal, mas esteja recebendo altas doses deste medicamento e/ou por tempo maior do que o recomendado poderá apresentar toxicidade neurológica (toxicidade do sistema nervoso) que é manifestada por toxicidade auditiva. O risco é maior em pacientes com disfunção renal. A surdez para sons agudos normalmente ocorre primeiro e pode ser detectada somente pelos exames audiométricos (exames de audição). Poderá ocorrer vertigem (tontura). No caso de toxicidade neurológica, o paciente pode apresentar sintomas de sonolência e apatia (diminuição ou perda de interesse ou vontade de realizar coisas ou tarefas), formigamento, contrações musculares e convulsões. A toxicidade auditiva provocada pelo uso desta classe de medicamentos geralmente é irreversível.

Esta classe de medicamentos é potencialmente desencadeante de toxicidade renal, sendo que o risco é maior em pacientes com disfunção renal (funcionamento anormal do sistema renal) e naqueles que recebem doses altas ou em tratamento prolongado.

Pacientes utilizando esta classe de medicamentos poderão apresentar alterações neuromusculares e paralisia respiratória.

Existe a possibilidade de ocorrência destes fenômenos, qualquer que seja a forma de aplicação do medicamento, especialmente se o paciente estiver fazendo uso de anestésicos ou recebendo sangue citratado-anticoagulado. Os sais de cálcio podem reverter o bloqueio caso este ocorra, mas podem ser também necessárias medidas de ventilação mecânica.

O uso de bebidas alcoólicas deve ser evitado durante o tratamento.

Deve-se evitar o uso oral, tópico ou sistêmico concomitante ou subsequente de outros medicamentos tóxicos para o sistema nervoso ou para os rins, particularmente a bacitracina, cisplatina, anfotericina B, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina, vancomicina e outros medicamentos classificados como aminoglicosídeos.

Pacientes com idade avançada e desidratação são também fatores que podem aumentar o risco de toxicidade.

Deve-se evitar o uso concomitante de sulfato de amicacina e diuréticos potentes (ácido etacrínico ou furosemida), uma vez que estes medicamentos também podem causar toxicidade auditiva. A administração intravenosa (na veia) de diuréticos aumenta as concentrações de antibiótico no soro (parte do sangue) e nos tecidos, aumentando a toxicidade desta classe de medicamento. Sulfato de amicacina contém o componente metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos (sintomas alérgicos) em pessoas sensíveis, com risco de vida, e episódios de asma de menor gravidade. A prevalência global da sensibilidade ao sulfito na população geral é pouco comum e provavelmente baixa. A sensibilidade ao sulfito é mais frequentemente observada nos pacientes asmáticos do que nos não asmáticos.

Sulfato de amicacina é potencialmente tóxico para os rins, audição e sistema nervoso. Deve-se evitar o uso concomitante ou subsequente de outros medicamentos tóxicos para os rins ou para a audição, tanto sistêmica como topicalmente, devido aos efeitos aditivos. Foi relatada a incidência maior de nefrotoxicidade (toxicidade nos rins) com a administração parenteral (veia ou músculo) junto com medicamentos desta classe com antibióticos classificados como cefalosporinas.

**Uso em crianças:** O uso de medicamentos desta classe em prematuros e recém-nascidos deve ser feito com cautela, devido à imaturidade renal destes pacientes.

**Uso na gravidez e lactação – Categoria de risco D:** Os medicamentos desta classe podem causar danos ao feto quando administrados a mulheres grávidas. Se a paciente engravidar durante o tratamento com sulfato de

amicacina ou se este medicamento for prescrito durante a gravidez, o médico deverá alertá-la quanto aos riscos potenciais sobre o feto. Não se sabe se o medicamento é eliminado no leite materno. Como regra geral, a amamentação não deverá ser feita enquanto estiver fazendo uso da medicação, uma vez que muitos medicamentos são eliminados no leite materno.

**“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.”**

#### **Interações medicamentosas**

Não se deve administrar sulfato de amicacina concomitante com bebida alcoólica, durante todo o período de tratamento. Como os demais medicamentos desta classe, deve-se evitar a administração junto com medicamentos anestésicos e diuréticos, tais como furosemida, ácido etacrínico, mercuriais e manitol.

Deve-se evitar a administração concomitante com outros antibióticos sem orientação médica como: canamicina, gentamicina, netilmicina, tobramicina, neomicina, sisomicina, estreptomicina, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina e vancomicina.

Quando a amicacina é administrada concomitantemente com medicamentos anestésicos ou que causam bloqueio neuromuscular (paralisia muscular aguda e falta de ar), deverá ser levada em consideração a possibilidade de ocorrer bloqueio neuromuscular e paralisia respiratória. Caso ocorra bloqueio os sais de cálcio podem inverter esse fenômeno.

**“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?**

Sulfato de amicacina genérico deve ser armazenado em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide ampola, caixa ou rótulo externo). Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nenhum medicamento deve ser utilizado após o término do seu prazo de validade, pois pode ser ineficaz e prejudicial para sua saúde.

A solução pode sofrer alteração de cor tornando-se amarelo pálido, o que não indica diminuição da potência.

**“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.”**

Sulfato de amicacina genérico, sob a forma de solução injetável, destina-se a administração em dose única. **Atenção:** Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Sulfato de amicacina apresenta-se como uma solução estéril (livre de micro-organismos), límpida e incolor.

No preparo e administração de soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de equipamentos de proteção individual e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”**

**“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sulfato de amicacina genérico pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa, por profissional de saúde devidamente habilitado.

Quando aplicado no músculo, sulfato de amicacina é rapidamente absorvido e bem tolerado localmente.

**Administração intravenosa:** A solução para uso intravenoso é preparada adicionando-se a dose desejada em 100 ou 200mL de solução estéril, como solução de cloreto de sódio 0,9%, solução de glicose a 5% ou solução de Ringer Lactato. As soluções diluídas mantêm potência satisfatória por um período de 24 horas.

Nos adultos a administração é feita durante um período de 30 a 60 minutos. A dose total diária não deve exceder 15mg/kg/dia.

Nos pacientes pediátricos, o volume de líquido infundido dependerá da quantidade tolerada pelo paciente. Deverá ser um volume suficiente para infundir a amicacina por um período de 30 a 60 minutos.

Em lactentes a infusão deverá durar de 1 a 2 horas. A amicacina não deve ser pré-misturada com outros fármacos e deve ser administrada separadamente de acordo com a dose e a via de administração recomendadas.

**Pacientes com função renal normal:** A dose intramuscular ou intravenosa recomendada para adultos e crianças com função renal normal é de 15mg/kg/dia dividida em 2 ou 3 tomadas em intervalos regulares, ou

seja, 7,5mg/kg a cada 12 horas ou 5mg/kg a cada 8 horas. A dose para pacientes com excesso de peso não deve exceder 1,5g/dia.

Nos prematuros, a dose recomendada é de 7,5mg/kg a cada 12 horas. Recém-nascidos devem receber uma dose de ataque de 10mg/kg seguida de 7,5mg/Kg a cada 12 horas.

Crianças e lactentes com mais de 2 semanas devem receber 7,5mg/kg a cada 12 horas ou 5mg/kg a cada 8 horas.

A duração habitual do tratamento é de 7 a 10 dias, sendo que a dose total diária do medicamento não deve exceder 15 a 20mg/Kg/dia, qualquer que seja a via de administração. No caso de infecções resistentes ou complicadas onde o tratamento pode ultrapassar 10 dias, deve-se reavaliar o uso de sulfato de amicacina.

Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por micro-organismos sensíveis à amicacina geralmente respondem após 24 a 48 horas.

Nos casos de infecções não complicadas do trato urinário onde estiver indicado o uso de sulfato de amicacina, a dose total diária pode ser de 500mg divididas em 2 tomadas (250mg duas vezes ao dia) ou em uma só tomada, durante 7 a 10 dias.

**Administração para pacientes com disfunção renal:** Se o paciente apresentar deficiência renal representada por clearance de creatinina < 50mL/min, a administração da dose diária total de amicacina em doses únicas diárias não é aconselhável. Seu médico ajustará a dose se você apresentar disfunção renal.

As doses podem ser ajustadas em pacientes com disfunção renal quer pela administração das doses normais a intervalos prolongados, quer pela administração de doses reduzidas a intervalos fixos.

- **Doses normais em intervalos prolongados:** Se não houver possibilidade de se obter o clearance de creatinina, mas o paciente estiver estabilizado, o intervalo em horas para administração de doses normais (por exemplo: para pacientes com função renal normal em um esquema posológico de duas vezes ao dia, 7,5mg/kg), será obtido multiplicando-se o valor da creatinina sérica por 9. Assim, um paciente com creatinina sérica de 2mg/100mL receberá a dose única recomendada de 7,5mg/kg a cada 18 horas.

- **Doses reduzidas a intervalos fixos entre as doses:** Quando a função estiver alterada e se desejar administrar sulfato de amicacina em intervalos fixos, a dose deverá ser reduzida. A concentração sérica de sulfato de amicacina deve ser medida nestes pacientes para se assegurar uma administração precisa e evitar concentrações excessivas. Se o paciente estiver estabilizado e não dispondo de determinações séricas, utilizam-se os valores de creatinina sérica e clearance de creatinina como os parâmetros de avaliação da função renal mais facilmente disponíveis para uso como guia de dosagem.

Iniciar o tratamento com a dose de 7,5mg/kg como dose de ataque, que é a mesma recomendada para pacientes com função renal normal calculada acima.

Para se determinar as doses de manutenção administradas a cada 12 horas, deve-se reduzir a dose de ataque proporcionalmente à redução do clearance de creatinina do paciente:

Dose de manutenção a cada 12 horas:  $\frac{\text{CC}}{\text{CC normal em mL/min}}$

(CC = clearance de creatinina)

Uma outra alternativa mais grosseira de se determinar a dose reduzida em intervalos de 12 horas (para pacientes com valores conhecidos de creatinina sérica no estado de equilíbrio ou steady-state), é dividir a dose normalmente recomendada pela creatinina sérica do paciente.

**“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.”**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

**“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?**

Todos os antibióticos da classe dos aminoglicosídeos podem levar à toxicidade auditiva, toxicidade renal e vestibular e, ainda ao bloqueio neuromuscular.

Caso o paciente apresente história atual ou anterior de disfunção renal, ou já utilizou outros fármacos tóxicos para os rins e para audição ou foi tratado por períodos de tempo e/ou doses maiores do que os recomendados poderão apresentar os efeitos tóxicos com maior frequência.

**Toxicidade neurológica/toxicidade auditiva:** O efeito tóxico pode resultar em diminuição da capacidade auditiva, perda do equilíbrio ou ambos. A amicacina afeta principalmente a função auditiva. O dano inclui surdez para altas frequências que geralmente ocorre antes que a perda auditiva possa ser detectada pelo exame audiométrico.

**Toxicidade neurológica/bloqueio neuromuscular:** Devido o tratamento com antibióticos da classe dos aminoglicosídeos o paciente poderá apresentar paralisia muscular aguda e falta de ar.

**Nefrotoxicidade:** As alterações da função renal são geralmente reversíveis com a suspensão do fármaco.

**Outros:** Raramente o paciente poderá apresentar erupções cutâneas (alterações na pele), febre induzida pelo medicamento, dor de cabeça, parestesia (sensação anormal dos sentidos e sensibilidade em geral), tremores, náuseas e vômitos, alterações nas células sanguíneas, dores nas articulações, anemia, diminuição da pressão arterial e hipomagnesemia (concentração de magnésio no sangue abaixo da variação normal). Após a administração da injeção intraocular de amicacina você poderá apresentar infarto macular (diminuição da circulação de sangue nos olhos) levando, às vezes, à perda permanente da visão.

**“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?**

Em caso de superdosagem, procurar imediatamente atendimento médico de emergência.

**“Em caso de uso de uma 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.”**

Registro MS 1.1402.0044

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior

CRF-GO: 5497

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

ME 103499

NovaFarma Indústria Farmacêutica Ltda  
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO  
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira  
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação  
Vide ampola e/ou rótulo externo.



# Anexo B

## Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/04/2015	-	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO	VP	50MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML 250MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML
12/12/2014	1117202/14-9	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	50MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML 125MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML 250MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML
02/09/2013	0731914/13-2	10459 - Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	50MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML 125MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML 250MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2ML