



oxacilina sódica

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

500mg

oxacilina sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

oxacilina sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Oxacilina sódica 500 mg pó para solução injetável possui a apresentação:

- Cartucho com 50 frascos-ampola

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco ampola contém:

oxacilina sódica..... 527,39 mg*

* Equivalente a 500 mg de oxacilina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A oxacilina sódica é indicada no tratamento de infecções por estafilococos produtores de penicilinase, sensíveis à droga.

Estudos bacteriológicos deverão ser realizados inicialmente para se determinar os organismos causadores e sua sensibilidade à oxacilina.

A oxacilina sódica pode ser usada antes da avaliação dos resultados dos testes laboratoriais para se iniciar a terapia em pacientes com suspeita de infecção estafilocócica (estafilococos produtores de penicilinase).

A oxacilina sódica deve ser usada somente em infecções causadas por estafilococos produtores de penicilinase. Não deve ser administrada em infecções causadas por organismos sensíveis a penicilina G.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características farmacológicas: A oxacilina sódica é uma penicilina semissintética, ácido resistente e penicilinase-resistente. Cada grama de oxacilina sódica injetável contém aproximadamente 2,5mEq de sódio.

Propriedades Farmacocinéticas: A oxacilina é rapidamente absorvida após injeção intramuscular. Os picos séricos de oxacilina são atingidos aproximadamente 30 minutos após a administração. Após injeção intramuscular de uma dose única de 250mg ou 500mg de oxacilina em adultos saudáveis, os picos médios de concentração sérica são 5,3 e 10,9µg/mL, respectivamente.

A oxacilina se liga às proteínas séricas em uma taxa de 89% a 94%, principalmente à albumina. A oxacilina é distribuída para os líquidos sinovial, pleural e pericárdio, bile, escarro, pulmões e ossos. Com doses normais, concentrações insignificantes de oxacilina são alcançados nos fluidos cérebro - espinhal e ascítico.

A meia-vida sérica de oxacilina em adultos com função renal normal é de 0,3 a 0,8 horas.

A oxacilina é parcialmente metabolizada em metabólitos microbiologicamente ativos e inativos. A oxacilina e seus metabólitos são rapidamente excretados na urina por secreção tubular e filtração glomerular. A oxacilina é excretada também na bile. A oxacilina não é dialisável.

Microbiologia: As penicilinas penicilinase-resistentes exercem uma ação bactericida contra microorganismos sensíveis durante a multiplicação ativa. Todas as penicilinas inibem a biossíntese da parede celular bacteriana.

A oxacilina é ativa contra a maioria dos cocos gram-positivos, incluindo os estreptococos beta-hemolíticos, pneumococos e estafilococos não-produtores de penicilinase. Devido à sua resistência à enzima penicilinase, a oxacilina é ativa também contra estafilococos produtores de penicilinase.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A OXACILINA SÓDICA É CONTRAINDICADA PARA PACIENTES QUE MOSTRARAM HIPERSENSIBILIDADE À QUALQUER UMA DAS PENICILINAS OU QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS: REAÇÕES ANAFILÁTICAS GRAVES E OCASIONALMENTE FATAIS OCORRERAM EM PACIENTES TRATADOS COM PENICILINA.

REAÇÕES ANAFILÁTICAS SÉRIAS REQUEREM TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA IMEDIATO.

COMO COM QUALQUER PENICILINA, UMA INVESTIGAÇÃO CUIDADOSA SOBRE A SENSIBILIDADE OU REAÇÕES ALÉRGICAS A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OU OUTROS ALÉRGENOS, DEVE SER REALIZADA ANTES DA PRESCRIÇÃO DESTE PRODUTO.

HÁ EVIDÊNCIA CLÍNICA E LABORATORIAL DE SENSIBILIDADE CRUZADA ENTRE ANTIBIÓTICOS BETALACTÂMICOS BICÍCLICOS, INCLUINDO AS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS, CEFAMICINAS, 1-OXA-BETALACTÂMICOS E CARBAPENEMOS. SE OCORRER UMA REAÇÃO ALÉRGICA DURANTE A TERAPIA, A DROGA DEVE SER DESCONTINUADA E MEDIDAS APROPRIADAS DEVEM SER TOMADAS.

O USO DE ANTIBIÓTICOS PODE RE SULTAR NO SUPERCRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS RESISTENTES. SE OCORRER UMA SUPERINFECÇÃO, DEVE SER INICIADO UM TRATAMENTO APROPRIADO E A DESCONTINUAÇÃO DA DROGA DEVE SER CONSIDERADA.

FOI RELATADO COLITE PSEUDOMEMBRANOSA COM PRATICAMENTE TODOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, QUE PODE VARIAR DE MODERADA A GRAVE COM RISCO DE MORTE.



AUROBINDO

POR TANTO, É IMPORTANTE CONSIDERAR ESTE DIAGNÓSTICO EM PACIENTES QUE APRESENTAM DIARRÉIA APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE AGENTES ANTIMICROBIANOS. MEDIDAS TERAPÊUTICAS DEVEM SER TOMADAS APÓS O ESTABELECIMENTO DO DIAGNÓSTICO.

ESTUDOS BACTERIOLÓGICOS DEVEM SER REALIZADOS PARA DETERMINAR OS ORGANISMOS CAUSADORES E SUA SENSIBILIDADE PENICILINASE-RESISTENTES.

NO TRATAMENTO DE INFECÇÕES SUSPEITAS POR ESTAFILOCOCOS, A TERAPIA DEVE SER ALTERNADA PARA OUTRO AGENTE ATIVO SE O TESTE DE CULTURA FOR INSUFICIENTE PARA DEMONSTRAR A PRESENÇA DE ESTAFILOCOCOS.

DEVERÁ SER AVALIADO PERIODICAMENTE O FUNCIONAMENTO DOS SISTEMAS RENAL, HEPÁTICO E HEMATOPOIÉTICO DURANTE TERAPIA PROLONGADA COM OXACILINA SÓDICA.

CULTURAS DE SANGUE, CONTAGEM DE LEUCÓCITOS E DIFERENCIAL DAS CÉLULAS DEVEM SER OBTIDOS ANTES DO INÍCIO DA TERAPIA E PELO MENOS UMA VEZ POR SEMANA DURANTE O TRATAMENTO COM OXACILINA SÓDICA.

DEVERÁ SER REALIZADO URINÁLISE PERIÓDICA, DETERMINAÇÕES DE UREIA NO SANGUE, CREATININA, CONCENTRAÇÕES DE TRANSAMINASE GLUTÂMICO OXALOACÉTICA (TGO) E TRANSAMINASE GLUTÂMICO PIRÚVICA (TGP) DURANTE A TERAPIA COM ESTE MEDICAMENTO. DEVE-SE CONSIDERAR POSSÍVEIS ALTERAÇÕES NA DOSAGEM SE ESTES VALORES ESTIVEREM MUITO ELEVADOS.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A segurança durante a gravidez não foi estabelecida. Os estudos de reprodução realizados em camundongos, ratos e coelhos não revelaram evidência de fertilidade prejudicada ou dano ao feto devido às penicilinas penicilinase-resistentes. Enquanto a experiência com penicilinas durante a gravidez em seres humanos não tem mostrado evidência conclusiva de efeitos adversos sobre o feto, estudos adequados ou bem controlados não têm sido realizados para excluir esta possibilidade.

Visto que os estudos de reprodução animal nem sempre predizem a resposta humana, esta droga só deverá ser usada durante a gravidez quando estritamente necessária.

A oxacilina é excretada no leite humano. Portanto, a administração de oxacilina em mulheres lactantes deve ser exercida com cautela.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

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

Uso em idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Uso em crianças: Devido ao desenvolvimento incompleto da função renal nos recém-nascidos, as penicilinas penicilinase-resistentes (especialmente a meticilina) podem não ser completamente excretadas, resultando em níveis sanguíneos anormalmente altos. Nestes pacientes é aconselhável a determinação frequente dos níveis sanguíneos e o ajuste de dosagem é necessário.

Todos os recém-nascidos tratados com penicilinas devem ser cuidadosamente monitorizados na evidência clínico-laboratorial de efeitos tóxicos ou adversos.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: Não existem estudos a longo prazo conduzidos em animais com estas drogas.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida aumenta e prolonga os níveis séricos de penicilina. A administração concomitante de probenecida com penicilinas reduz o grau de excreção pela inibição competitiva da secreção tubular renal de penicilina.

Aminoglicosídeos e penicilinas são fisicamente e/ou quimicamente incompatíveis e podem inativar um ao outro mutuamente *in vitro*. *In vitro* a mistura de penicilina

penicilinase-resistente e aminoglicosídeos deve ser evitada durante a terapia concomitante, e as drogas devem ser administradas separadamente. A penicilina pode inativar os aminoglicosídeos nas amostras de soro *in vitro* dos pacientes recebendo ambas as drogas, que pode produzir erroneamente resultados diminuídos de doseamentos séricos de aminoglicosídeos nas amostras de soro.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Antes da reconstituição este produto deve ser mantido no cartucho de cartolina, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

A solução reconstituída é estável durante 3 dias à temperatura ambiente (máximo 25°C) ou durante 1 semana sob refrigeração (2 a 8°C).

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um pó fino, branco e cristalino.

Após reconstituição, solução límpida incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para uso intramuscular: Adicionar 2,7mL de água estéril para injeção ao frasco de 500mg.

Agitar bem até obter uma solução límpida. Após reconstituição, o frasco deverá conter 250mg de droga ativa por 1,5mL de solução. A solução reconstituída é estável durante 3 dias à temperatura ambiente (máximo 25°C) ou durante 1 semana sob refrigeração (2°C - 8°C).

As injeções intramusculares devem ser aplicadas profundamente em um músculo grande, como o glúteo maior, e deve-se ter cautela durante a aplicação para evitar dano ao nervo ciático.

Para uso intravenoso direto: Usar água para injeção ou soro fisiológico para injeção.

Adicionar 5mL ao frasco-ampola de 500mg. Retirar o conteúdo total e administrar lentamente durante um período de aproximadamente 10 minutos. Na administração intravenosa, particularmente em pacientes idosos, deve-se ter cautela durante a aplicação devido à possibilidade de ocorrer tromboflebite.

A administração muito rápida pode causar crises convulsivas.

Para administração por Infusão Intravenosa: Reconstituir como indicado anteriormente (para uso intravenoso direto) antes de diluir com a solução intravenosa. Os estudos de estabilidade da oxacilina sódica em concentrações de 0,5mg/mL e 2mg/mL nas soluções intravenosas abaixo relacionadas, indicam que a droga perderá menos de 10% da atividade à temperatura ambiente (máxima de 25°C) durante um período de 6 horas.

Soluções Intravenosas: Soro fisiológico; solução de dextrose a 5% em água; solução de dextrose a 5% em soro fisiológico; solução de D-frutose a 10% em água; solução de D-frutose a 10% em soro fisiológico; solução de Ringer lactato; solução fisiológica de lactato de potássio; solução de açúcar invertido a 10% em água; açúcar invertido a 10% em soro fisiológico; açúcar invertido a 10% + solução de cloreto de potássio a 0,3% em água.

Somente as soluções listadas acima poderão ser usadas para infusão intravenosa de oxacilina sódica. A concentração do antibiótico deverá encontrar-se no intervalo de 0,5 a 2mg/mL. A concentração da droga, a taxa e o volume da infusão deverão ser ajustados de forma que a dose total de oxacilina seja administrada antes que a droga perca sua estabilidade na solução em uso.

A oxacilina sódica não deve ser misturada com aminoglicosídeos na seringa, fluido intravenoso ou administração em série devido à inativação mútua e perda da atividade antibacteriana que pode ocorrer. No geral, é aconselhável administrar estes antibióticos separadamente.

Posologia: Cada frasco-ampola de oxacilina sódica injetável para uso intramuscular ou intravenoso contém, sob a forma de sal sódico, o equivalente a 500mg de oxacilina e aproximadamente 1,25mEq de sódio.

Estudos bacteriológicos devem ser realizados para determinar os organismos causadores e sua sensibilidade às penicilinas penicilinase-resistentes. A duração da terapia varia de acordo com o tipo e com a severidade das infecções como também de acordo com todas as condições do paciente. Portanto, esta deve ser determinada de acordo com a resposta clínica e bacteriológica do paciente. A terapia deve ser continuada durante pelo menos 48 horas após o paciente tornar-se afébril, assintomático e possuir culturas negativas. Nas infecções graves por estafilococos, a terapia com penicilina penicilinase-resistente deve ser continuada pelo menos 14 dias. O tratamento de endocardite e osteomielite pode requerer uma terapia de longa duração.

Para infecções leves a moderadas das vias aéreas superiores e infecções localizadas da pele e tecidos moles:

-Adultos e crianças pesando 40kg ou mais: 250 a 500mg, a cada 4 a 6 horas.

-Crianças pesando menos de 40kg: 50mg/kg/dia em doses igualmente divididas a cada 6 horas.

Os dados de absorção e excreção indicam que doses de 25mg/kg/dia proporcionam níveis terapêuticos adequados para prematuros e neonatos.

Para infecções mais graves, tais como das vias aéreas inferiores ou infecções disseminadas:

Adultos e crianças pesando 40kg ou mais: 1g ou mais, a cada 4 a 6 horas.

Crianças pesando menos de 40kg: 100mg/kg/dia ou mais, em doses igualmente divididas, a cada 4 a 6 horas.

Insuficiência Renal:

O ajuste de dosagem, geralmente, não é necessário em pacientes com insuficiência renal.

8. REAÇÕES ADVERSAS

HIPERSENSIBILIDADE: CLINICAMENTE, OBSERVAM-SE DOIS TIPOS DE REAÇÕES ALÉRGICAS À PENICILINA: IMEDIATAS E TARDIAS.

AS REAÇÕES IMEDIATAS OCORREM NORMALMENTE DENTRO DE 20 MINUTOS APÓS A ADMINISTRAÇÃO E EM TERMOS DE GRAVIDADE VÃO DESDE URTICÁRIA E PRURIDO ATÉ ANGIOEDEMA, LARINGOESPASMO, BRONCOESPASMO, HIPOTENSÃO, COLAPSO VASCULAR E ÓBITO. TAIS REAÇÕES ANAFILÁTICAS IMEDIATAS SÃO MUITO RARAS E ESTAS GERALMENTE OCORREM APÓS A TERAPIA PARENTERAL; ENTRETANTO, FORAM OBSERVADAS EM PACIENTES RECEBENDO TERAPIA ORAL. OUTRO TIPO DE REAÇÃO IMEDIATA, ACELERADA, PODE OCORRER 20 MINUTOS A 48 HORAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO E INCLUI URTICÁRIA, PRURIDO E FEBRE. AINDA QUE OCASIONALMENTE OCORRAM EDEMA DE GLOTE, LARINGOESPASMO E HIPOTENSÃO OCASIONALMENTE, A FATALIDADE É RARA.

AS REAÇÕES ALÉRGICAS TARDIAS NA TERAPIA COM PENICILINA OCORREM COMUMENTE APÓS 48 HORAS E ÀS VEZES ATÉ DUAS A QUATRO SEMANAS APÓS O INÍCIO DA TERAPIA. AS MANIFESTAÇÕES DESTE TIPO DE REAÇÃO INCLUEM SINTOMAS DE DEBILIDADE ORGÂNICA (POR EXEMPLO FEBRE, MAL ESTAR, URTICÁRIA, MIALGIA, ARTRALGIA, DOR ABDOMINAL) E VÁRIAS ERUPÇÕES CUTÂNEAS.

GASTRINTESTINAL: PODEM OCORRER NÁUSEAS, VÔMITOS, DIARREIA, ESTOMATITE, LÍNGUA VILOSA NIGRA E OUTROS SINTOMAS DE IRRITAÇÃO GASTRINTESTINAL. RARAMENTE RELATOU-SE A ASSOCIAÇÃO ANTIBIÓTICA DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA COM PENICILINA

PENICILINASE-RESISTENTE.

NEUROLÓGICO: REAÇÕES NEUROTÓXICAS SIMILARES ÁQUELAS OBSERVADAS COM A PENICILINA G (EX: LETARGIA, CONFUSÃO, CONTRAÇÃO MUSCULAR, MIOCLONUS MULTIFOCAL, ATAQUE EPILEPTIFORME LOCALIZADO OU GENERALIZADO) PODEM OCORRER COM GRANDES DOSES INTRAVENOSAS DE PENICILINAS PENICILINASE-RESISTENTES, ESPECIALMENTE EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL.

RENAL: DANOS AOS TÚBULOS RENais E NEFRITE INTERSTICIAL FORAM ASSOCIADOS À ADMINISTRAÇÃO DE METICILINA SÓDICA E INFREQUENTEMENTE COM A ADMINISTRAÇÃO DE NAFCILINA, OXACI L INa, CLOXACI L INa E DICLOXACI L INa. AS MANIFESTAÇÕES DESTA REAÇÃO INCLUEM ERUPÇÃO CUTÂNEA, FEBRE, EOSINOFILIA, HEMATÚRIA, PROTEINÚRIA E INSUFICIÊNCIA RENAL. A NEFROPATIA NÃO PARECE ESTAR RELACIONADA COM A DOSE E GERALMENTE É REVERSÍVEL COM A INTERRUPÇÃO DA TERAPIA.

HEMATOLÓGICO: EOSINOFILIA, ANEMIA HEMOLÍTICA, AGRANULOCITOSE, NEUTROPENIA, LEUCOPENIA, GRANULOCITOPENIA E DEPRESSÃO DA MEDULA ÓSSEA FORAM ASSOCIADAS AO USO DE PENICILINA PENICILINASE-RESISTENTE.

HEPÁTICO: HEPATOTOXICIDADE, CARACTERIZADA POR FEBRE, NÁUSEAS E VÔMITOS, EM CONJUNTO COM TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA ANORMAIS, PRINCIPALMENTE NÍVEIS ELEVADOS NA TRANSAMINASE GLUTÂMICO OXALOACÉTICA, FORAM ASSOCIADOS AO USO DE PENICILINA PENICILINASE-RESISTENTE. FOI RELATADO AUMENTO TRANSITÓRIO ASSINTOMÁTICO NAS CONCENTRAÇÕES SÉRICAS DE FOSFATASE ALCALINA, TRANSAMINASE GLUTÂMICO OXALOACÉTICO (TGO) E TRANSAMINASE GLUTÂMICO PIRÚVICA (TGP).

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em caso de superdose accidental, consultar o médico imediatamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

M.S. - 1.5167.0017

Farmacêutico Responsável: Paulo Fernando Bertachini - CRF-GO nº 3.506

Fabricado por:

Aurobindo Pharma Limited
Hyderabad, AndhraPradesh – Índia

Importado por:

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Via Principal 06E, Qd. 09, Md. 12-15, DAIA
Anápolis-Goiás
CNPJ: 04.301.884/0001-75
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Versão atual	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	18/12/2013	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.