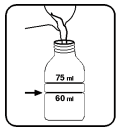
Instruções de Uso para 60 ml



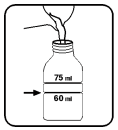
1. Agite o frasco para dispersar o pó.



2. Adicione água filtrada com cuidado, até a marca de 60 ml indicada no frasco.



3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão repousar por alguns instantes.



4. Verifique se a mistura atingiu a marca de 60 ml indicada no frasco. **Isto é importante!** Do contrário adicione água filtrada novamente, em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão reconstituída atinja a linha marcada.



5. A suspensão reconstituída deve ser conservada ao abrigo do calor. Esta suspensão é válida por 7 dias à temperatura ambiente.

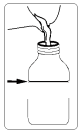


6. Lembre-se de agitar o frasco antes de cada nova administração.

Instruções de Uso para 150 ml



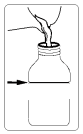
1. Agite o frasco para dispersar o pó.



2. Adicione água filtrada com cuidado, até a marca indicada no frasco.



3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão repousar por alguns instantes.



4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no frasco. **Isto é importante!** Do contrário adicione água filtrada novamente, em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão reconstituída atinja a linha marcada.



5. A suspensão reconstituída deve ser conservada ao abrigo do calor. Esta suspensão é válida por 7 dias à temperatura ambiente.



6. Lembre-se de agitar o frasco antes de cada nova administração.

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

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de dio
CRF-SP n ° 19.710
Reg. M.S. n ° 1.0235.0431

Registrado por: **EMS S/A.**
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
S. B. do Campo/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

088631

ampicilina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão oral 250 mg/5 ml - Frascos contendo pó para preparar 60 ml ou 150 ml de suspensão oral, após reconstituição + copo medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição
Cada 5 ml da suspensão oral (após reconstituição) contém:
ampicilina tri-hidratada*.....288,67 mg
veículo** q.s.p. .....5 ml
*equivalente a 250 mg de ampicilina
**dióxido de silício, ciclamato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, carmelose sódica, corante vermelho eritrosina 3, essência de morango, sacarina sódica, sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
A ampicilina é uma penicilina sintética, um antibiótico que provoca morte dos germes sensíveis à ampicilina. Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais. Desde que corretamente indicado, os sinais e sintomas da infecção tratada com ampicilina devem ceder após um período máximo de três dias. Caso contrário, procure seu médico.
Manter à temperatura ambiente (15˚C a 30˚C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
O número de lote e datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto. Não utilize este medicamento caso o prazo esteja vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.
Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.
Para a preparação da suspensão oral:
- 60 ml - adicionar água filtrada, aos poucos, agitando até que se atinja a marca de 60 ml indicada no frasco.
- 150 ml - adicionar água filtrada, aos poucos, agitando até que se atinja a marca indicada no frasco.
Agite bem antes de usar. Após reconstituição o produto se mantém estável por 7 dias à temperatura ambiente.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: reações alérgicas (caracterizadas por vermelhidão de pele, urticária e coceira) e digestivos (como náuseas, vômitos e diarreia).
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
É contraindicada para pacientes com alergia às penicilinas ou cefalosporinas. Deve ser utilizada com cautela em indivíduos com história de alergia intensa e/ou asma. Sua utilização durante a gravidez ou a lactação deve ser feita somente quando estritamente necessária, segundo critério médico.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Não deve ser utilizado durante a gravidez a lactação.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
Características
A ampicilina é uma penicilina semissintética de amplo espectro, bactericida, pois inibe a síntese da parede celular tanto de germes Gram positivos quanto Gram negativos. É derivada do ácido 6-aminopenicilânico.
A ampicilina é um pó branco cristalino, escassamente solúvel em água, praticamente insolúvel em álcool.
A fórmula molecular da ampicilina é $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ com peso molecular de 349,4.
Após administração oral é absorvida em 30 a 60% e os níveis sanguíneos máximos são alcançados após 90 a 120 minutos. Níveis significativos foram detectados por 6 horas. É estável na presença de ácido gástrico e, é bem absorvida pelo trato gastrintestinal. Difunde-se nos tecidos e fluidos orgânicos, porém só penetra no fluido cerebroespinhal quando ocorre inflamação da meninge. Liga-se fracamente às proteínas plasmáticas. É excretada pelo leite, atravessa a barreira placentária. Excretada principalmente pela urina, na forma não metabolizada, mas também pela bile e fezes. É removida por hemodiálise.
MICROBIOLOGIA: estudos *in vitro* demonstraram sensibilidade à ampicilina para os seguintes microorganismos:
- Gram-positivos: estreptococos alfa e beta hemolíticos; *Streptococcus pneumoniae;* estafilococos que não produzem penicilinase; *Clostridium sp; Bacillus anthracis; Corynebacterium xerosis* e grande parte dos enterococos.
- Gram-negativos: *Haemophilus influenzae; Neisseria gonorrhoeae; Neisseria meningitidis; Proteus mirabilis* e muitas cepas de *Salmonella; Shigella e Escherichia coli.*
Nota: A ampicilina é inativada pelas ß-lactamases.

INDICAÇÕES
A ampicilina está indicada no tratamento de infecções causadas por micro-organismos sensíveis à ampicilina.
CONTRAINDICAÇÕES
Para pacientes com história de reação de hipersensibilidade a qualquer tipo de penicilina. Não deve

BU-621 / LAETUS 98

ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas por risco de reação alérgica cruzada.
Na presença de gravidez, lactação, insuficiência renal, mononucleose infecciosa. Utilizar com cautela em pacientes com antecedentes de alergia em geral e doenças gastrintestinais.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
Antes de iniciar-se terapêutica com penicilinas, deve-se realizar anamnese criteriosa sobre história de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos. Caso ocorram reações alérgicas, deve-se instituir tratamento adequado e considerar a interrupção do uso de ampicilina. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteroides endovenosos e controle respiratório, incluindo entubação, se necessário. A possibilidade de superinfecção por patógenos micóticos ou bacterianos deve ser avaliada quando o produto for utilizado por tempo muito prolongado. Nestes casos deve-se instituir terapêutica adequada.
Deve ser usado com cautela em pacientes com antecedentes alérgicos (asma brônquica, urticária ou febre do feno).
Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Ainda que a anafilaxia seja mais frequente como consequência da terapêutica injetável, há casos em que ocorreu com administração oral de penicilinas. Indivíduos com hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais susceptíveis a estas reações. Têm sido descritos casos de indivíduos com história de hipersensibilidade às penicilinas que apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas.
O uso prolongado de antibióticos pode provocar a manifestação de organismos resistentes (não susceptíveis). Pode ocorrer superinfecção por fungos ou bactérias.
Recomenda-se a realização de testes bacteriológicos para determinação dos micro-organismos causadores do processo infeccioso, assim como a sensibilidade destes à ampicilina, antes da instituição de qualquer medicação antimicrobiana. Para se determinar a susceptibilidade relativa *in vitro* pelo método Kirby - Bauer, deve-se utilizar discos de ampicilina de 10 mcg. Pode haver acúmulo de ampicilina em pacientes com comprometimento intenso da função renal (*clearance* de creatinina menor de 30 ml/minuto).
Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas embora doses usuais possam ser empregadas para infecções do trato urinário.
Pacientes com infecções virais como mononucleose, leucemia linfática apresentam grande risco de exantema.
Atenção diabéticos: contém açúcar
USO DURANTE A GRAVIDEZ: a segurança da ampicilina para uso durante a gravidez não foi estabelecida. Não deverá ser utilizada por mulheres grávidas, a menos que, a julgamento médico, os efeitos benéficos esperados sejam substancialmente superiores aos riscos potenciais para o feto.
USO DURANTE A LACTAÇÃO: pequenas concentrações de amplicilina foram detectadas no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. A ampicilina deve ser administrada com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação.
CARCINOGÊNESE, MUTAGÊNESE E PREJUÍZO DA FERTILIDADE: a ampicilina demonstrou-se não mutagênica nos testes de Ames. Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico. Efeitos deletérios sobre a fertilidade humana não são conhecidos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Os beta bloqueadores podem aumentar o risco e gravidade das reações anafiláticas das penicilinas.
O cloranfenicol diminui os efeitos das penicilinas e aumenta a sua própria meia-vida. A probenecida diminui a secreção tubular das penicilinas e prolonga os níveis sanguíneos. Agentes bacteriostáticos que inibem a síntese proteica (clindamicina, cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas, tetraciclinas) podem interferir com o efeito bactericida das penicilinas.
Pacientes recebendo alopurinol para o tratamento de hiperuricemia parecem estar predispostos ao desenvolvimento de erupções cutâneas induzidas pela ampicilina. A ampicilina tem sido associada com uma redução na excreção urinária de estrógenos endógenos em pacientes grávidas e casos isolados de irregularidade e gravidez não planejada em pacientes recebendo contraceptivos orais.

INTERAÇÕES ALIMENTARES
Quando administrada juntamente com alimentos, há diminuição de 25% a 50% na absorção de ampicilina. Portanto recomenda-se sua tomada 30 minutos a 1 hora antes das refeições.

REAÇÕES ADVERSAS
Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas às reações de hipersensibilidade, que ocorrem com maior probabilidade em indivíduos com hipersensibilidade prévia às penicilinas ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno ou urticária.
As seguintes reações adversas podem ser atribuídas ao uso da ampicilina:
GASTRINTESTINAIS: glossite, estomatite, náusea, vômito, enterocolite, colite pseudomembranosa, diarreia.
REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: urticária, eritema multiforme, eritema maculopapular, dermatite esfoliativa. Anafilaxia é a reação mais séria ocorrida, sendo associada principalmente à administração parenteral.
NOTA: urticária, erupção cutânea e reações semelhantes à doença do soro podem ser controladas com anti-histamínicos e, se necessário, de corticosteroides sistêmicos. Sempre que tais reações ocorrerem, o uso da ampicilina deve ser interrompido, a menos que, na opinião do médico, a condição a ser tratada coloque em risco a vida do paciente, e somente possa ser erradicada com o uso da ampicilina. Já as reações anafiláticas intensas requerem o uso imediato de adrenalina, oxigênio e corticosteroides endovenosos.
HEMATOLÓGICAS E LINFÁTICAS: anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose têm sido ocasionalmente relatadas durante a terapêutica com penicilinas. Estas reações são usualmente reversíveis com interrupção do tratamento, e acredita-se serem fenômenos de hipersensibilidade.
HEPÁTICAS: uma elevação moderada na transaminase glutâmica-oxalacética (TGO) tem sido ocasionalmente notada, particularmente em crianças, mas seu significado não é conhecido.

ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS
Assim como para qualquer droga potente, avaliações periódicas das funções renal, hepática e hematopoiética deveriam ser realizadas, durante tratamentos prolongados.
As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria com o método do sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

POSOLOGIA
A garantia de níveis sanguíneos eficazes em virtude de sua estabilidade no meio gastrintestinal indica a via oral para a administração da ampicilina.
Recomenda-se a critério médico, e de acordo com a maior ou menor gravidade da infecção, a seguinte posologia:

INFECÇÃO	ADULTOS (X)	CRIANÇAS (XX)
Vias respiratórias	250-500 mg a cada 6 horas	25-50 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas
Trato gastrintestinal	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas
Vias geniturinárias	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas
Meningite bacteriana	8 a 14 g a cada 24 horas	100-200 mg/kg/dia

(X) Podem ser necessárias doses maiores para infecções graves
(XX) As doses recomendadas para crianças destinam-se aquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.
Doses menores que as recomendadas no quadro acima não devem ser utilizadas. Em infecções graves, o tratamento poderá prolongar-se por várias semanas, e mesmo doses mais elevadas poderão ser necessárias. Os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas. As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. Nas infecções crônicas de vias geniturinárias e gastrintestinais são necessárias frequentes avaliações bacteriológicas e clínicas, assim como exames pós-tratamento repetidos por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica.
Infecção por *Neisseria gonorrhoeae*: infecções uretrais, cervicais, retais e faringeanas em adultos podem ser tratadas com dose única de 3,5 g de ampicilina associada a 1,0 g de probenecida administrados simultaneamente. Deve-se realizar seguimento, por meio de culturas, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após o tratamento. Todos os pacientes com gonorreia deveriam ter testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com sorologia negativa, que não apresentam lesão suspeita de sífilis deveriam fazer seguimento de controle com sorologia mensal durante 4 meses, para detectar possível sífilis mascarada pelo tratamento da gonorreia. Pacientes com gonorreia que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis de acordo com seu estágio.

SUPERDOSAGEM
As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima no homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem da ingestão, mesmo que em largas doses. O perigo potencial associado a administração de altas doses por via parenteral é o possível efeito irritante sobre o sistema nervoso central e periférico, podendo causar ataque epileptiforme. Pacientes com disfunção renal são mais susceptíveis a alcançar níveis sanguíneos tóxicos. Desde que não exista antídoto, o tratamento, se necessário, deve ser de suporte. A ampicilina pode ser removida por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal.
Reações cutâneas podem regredir espontaneamente em poucas horas ou dias. O controle destas pode ser obtido com a administração de anti-histamínicos. Ao primeiro sinal de reação alérgica, administrar imediatamente 0,3 a 1 ml de adrenalina intramuscular ou em casos severos, 0,2 ml diluídos via endovenosa. Outras doses podem ser necessárias, caso não se observe melhora. A urticária pode ser tratada com corticosteroides por via oral.

PACIENTES IDOSOS
Não há relato na literatura referente à cuidados especiais em pacientes idosos.