

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ampicilina apresenta-se na forma de um pó para suspensão oral branco. Após a reconstituição, apresenta-se na forma de uma suspensão oral, de cor rosa, com sabor e aroma característicos. A posologia é recomendada de acordo com critério médico e gravidade da infecção.

Infecções no trato gastrointestinal: deve-se administrar para adultos 500 mg a cada 6 horas e para crianças 50-100 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 ou 8 horas.

Infecções nas vias respiratórias: utilizar 250 - 500 mg a cada 6 horas para adultos e 25-50 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças.

Meningite bacteriana: em adultos administrar 8 a 14 g a cada 24 horas e para crianças 100 a 200 mg/Kg/dia.

Infecções nas vias geniturinárias: administrar 500 mg a cada 6 horas para adultos e 50-100 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças.

Em adultos pode ser necessário utilizar doses maiores para infecções graves.

As doses recomendadas para crianças destinam-se àquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.

Não devem ser utilizadas doses menores que as relacionadas a cada caso. Infecções graves podem necessitar tratamento prolongado de várias semanas e doses mais elevadas.

O paciente deve continuar o tratamento por pelo menos 48 a 72 horas após cessarem os sintomas.

Para reconstituir a ampicilina pó para suspensão oral deve-se adicionar água filtrada dentro do frasco, aos poucos e sob agitação constante, até que a suspensão obtida atinja o volume indicado na embalagem. Esta indicação do volume pode estar marcada no rótulo ou no frasco do medicamento.

Cada copo-medida de 5 mL da suspensão oral reconstituída contém 250 mg de ampicilina. Após a reconstituição, o produto mantém-se estável por 7 dias à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). A suspensão não utilizada neste período deve ser descartada.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O uso de ampicilina pó para suspensão oral pode causar náuseas, vômitos, estomatite, glossite, enterocolite, colite pseudomembranosa, diarreia, elevação moderada da TGO, principalmente em crianças, mas pouco significativa, anemia, trombocitopenia, eritema maculopapular, urticária, dermatite esfoliativa e eritema multiforme.

Reações anafiláticas são as reações mais graves já relatadas.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A ingestão de penicilinas, mesmo em grandes quantidades não causa efeitos tóxicos graves. Em pacientes com disfunção renal há uma maior facilidade em alcançar níveis sanguíneos tóxicos. Como não há antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

A suspensão, depois de aberta, somente poderá ser consumida em 7 dias.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A ampicilina ou ácido 6[D(-)alfa-aminofenilacetamido] penicilânico, é um antibiótico semissintético, bactericida, derivado do núcleo fundamental das penicilinas, o ácido 6-aminopenicilânico. Estudos *in vitro* demonstraram que os micro-organismos gram-positivos como estreptococos alfa e beta-hemolíticos; *Streptococcus pneumoniae* (chamado *Diplococcus pneumoniae*); estafilococos não produtores de penicilinase; *Bacillus anthracis*; *Clostridia sp*; *Corynebacterium xerosis* e a maioria das cepas de enterococos, e gram-negativos como *Haemophylus influenzae*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis* e muitas cepas de *Salmonella* (incluindo *Salmonella typhosa*); *Shigella* e *E. coli* apresentam sensibilidade à ampicilina.

Propriedades Farmacocinéticas

A ampicilina pó para suspensão oral é bem absorvida pelo trato gastrointestinal e estável na presença de ácido gástrico. Ela difunde-se rapidamente em quase todos os tecidos e fluidos do organismo, porém, a penetração no liquor e no cérebro ocorre somente na presença de processos inflamatórios nas meninges. A ampicilina é amplamente excretada sob a forma ativa na urina. Em relação a outras penicilinas, a ampicilina é a que se fixa em menor grau a proteínas plasmáticas. Níveis séricos de aproximadamente 2,0 mcg/mL em 1 a 2 horas foram alcançados após a administração oral de 250 mg de ampicilina para indivíduos adultos. Níveis significativos foram detectados até 6 horas após a administração.

INDICAÇÕES

A ampicilina pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções do trato respiratório, urinário,



ampicilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral de 50 mg/mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição acompanhado de copo-medida.

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FÓRMULA

Cada mL da suspensão oral reconstituída contém:

ampicilina tri-hidratada 56,70 mg*

*equivalente a 50 mg de ampicilina.

veículo q.s.p. 1 mL

Excipientes: dióxido de silício, ciclamato de sódio, citrato de sódio, carmelose sódica, corante vermelho ponceau 4R, sacarina sódica, benzoato de sódio, aroma de tutti-frutti sólido, aroma de baunilha sólido e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ampicilina pó para suspensão oral é um antibiótico derivado das penicilinas. É indicada no tratamento de várias infecções, pois ocasiona a morte de micro-organismos sensíveis a este medicamento. Sua ação começa poucos minutos após a administração, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A ampicilina pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções do trato respiratório, urinário, digestivo e biliar. Infecções causadas por *Haemophilus*, *Proteus* e *E. coli*. Também é utilizada em infecções da boca, em extrações infectadas e em procedimentos cirúrgicos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com alergia a ampicilina ou a qualquer outro componente da fórmula. Pacientes que apresentam hipersensibilidade a cefalosporinas não devem fazer uso desse medicamento devido a possível ocorrência de reação cruzada. É recomendável verificar se o micro-organismo causador da infecção é sensível, antes de sua administração. A ocorrência de reações de hipersensibilidade em pacientes sob tratamento com penicilinas é ocasionalmente fatal. Em caso de hipersensibilidade, realizar tratamento adequado e suspender o uso da ampicilina pó para suspensão oral.

A ampicilina pó para suspensão oral não deve ser administrada em mulheres grávidas, salvo os casos a critério do médico. A ampicilina pó para suspensão oral deve ser administrada com cuidado em lactentes, pois, ela é encontrada no leite materno.

Atenção diabéticos: a ampicilina suspensão oral contém açúcar.

Efeitos sobre a fertilidade e estudos de longa duração em animais para verificar o potencial cancerígeno ainda não foram estudados. A ampicilina pó para suspensão oral não apresenta efeitos mutagênicos.

Pacientes com distúrbios renais podem ter acúmulo de ampicilina nos rins.

Não existem evidências de que a ampicilina pó para suspensão oral reduza a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

A ampicilina pó para suspensão oral pode interagir com alopurinol podendo provocar erupções na pele. Também pode ocorrer gravidez indesejada quando utilizada concomitante a anticoncepcionais orais. Deve-se evitar a ingestão da ampicilina pó para suspensão oral juntamente com alimentos. A probenidica reduz a taxa de excreção das penicilinas, além de prolongar e aumentar seus níveis séricos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.