Leia com atenção, antes de usar o produto.

OPTACILIN®

ampicilina benzatina, ampicilina sódica
(AMPICILINA DE AÇÃO PROLONGADA)

Forma farmacêutica, apresentações e via de administração

Pó injetável.Caixas com 1 frasco-ampola + 1 ampola de diluente. Uso intramuscular.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada frasco-ampola contém:
Ampicilina benzatina .....250 mg.....500 mg
Ampicilina sódica ..... 50 mg.....100 mg
Cada ampola de diluente contém:
Água para injeção.....2,5 ml.....5,0 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao antibiótico, tais como infecções das vias respiratórias, infecções gastrintestinais, infecções genitais e urinárias, infecções da pele.

Cuidados de armazenamento

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação

Optacilin® não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados na administração

A aplicação do produto deve ser feita por pessoa tecnicamente capacitada, exclusivamente por via intramuscular profunda, na região glútea (nádegas). Nunca aplique o produto no braço.
Para uma aplicação correta do produto, leia atentamente o item “Cuidados na administração” em “Informações Técnicas”.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.
No caso do aparecimento de reações alérgicas, que podem se manifestar, por exemplo, como manchas ou vermelhidão na pele, urticária ou coceira, interrompa o uso do medicamento e consulte o seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Administração concomitante com outras substâncias

Você deve conversar com seu médico se estiver fazendo uso de medicamentos como alopurinol, cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas, tetraciclinas, probenecida, aminoglicosídeos, moxalactam, sulbactam, cefoxitina, metotrexato e atenolol. Estes produtos podem interferir com a ação de Optacilin® ou aumentar a possibilidade de reações adversas.
Optacilin® diminui o efeito dos anticoncepcionais orais.

Contra-indicações

O produto não deve ser usado por pessoas que tenham apresentado alergia às penicilinas ou aos seus derivados, e/ou às cefalosporinas. Não deve ser usado, também, em infecções causadas por vírus ou mesmo por bactérias resistentes ao antibiótico.

Precauções e advertências

É importante certificar-se que não tenha havido reações alérgicas anteriores ao uso de penicilinas ou de seus derivados, e/ou às cefalosporinas ou, se o paciente não é portador de outros processos alérgicos. Pode ser realizado teste de sensibilização, a critério médico; porém, deve-se estar ciente para que o teste seja realizado em ambiente hospitalar e que a sua não reatividade não exclui a possibilidade de reação alérgica. Em pacientes com insuficiência hepática e renal grave, recomenda-se um reajuste de doses.
Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Optacilin® tem como substância ativa principal a ampicilina benzatina, que é um antibiótico bactericida de largo espectro sobre microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos. A aplicação parenteral da ampicilina benzatina, em doses terapêuticas, promove uma concentração sangüínea duas e meia a nove vezes maior do que a que se consegue com o triidrato de ampicilina em doses idênticas, considerando-se a base anidra.
Em função da liberação prolongada da benzatina, sua absorção é lenta, o que mantém altas concentrações sangüíneas por tempo prolongado, evitando-se assim o inconveniente de injeções mais freqüentes. Por outro lado, a presença de ampicilina sódica, por sua rápida absorção, determina um pico de ação imediato, que será mantido a seguir, pela ação prolongada da ampicilina benzatina.

Indicações

Infecções por bactérias sensíveis ao antibiótico, tais como: infecções das vias respiratórias (pneumonia, broncopneumonia, amigdalite, faringite, laringite, sinusite, otite), infecções gastrintestinais (enterite, gastroenterite, colecistite, shigueloses, salmoneloses tifóide e paratifóide - inclusive em portadores crônicos), infecções gênito-urinárias (cistite, pielonefrite, prostatite, uretrite, pelviperitonite, endometrite, anexite, gonococcia), infecções dermatológicas (erisipela, piodermite, furunculose, abscesso) e outras infecções (linfangite, tromboflebite). Profilaxia antiinfecciosa no pré e no pós-operatório.

Contra-indicações

O produto não deve ser utilizado por pessoas que apresentem hipersensibilidade às penicilinas ou aos seus derivados, e/ou às cefalosporinas; em infecções causadas por vírus, ricketsias ou bactérias resistentes ao antibiótico, como os estafilococos penicilino-resistentes.

Precauções e advertências

Certificar-se de que o paciente não teve reações anteriores ao uso de antibióticos beta-lactâmicos ou se não é portador de asma, rinite alérgica ou outros processos alérgicos. Recomenda-se a realização de teste de sensibilização, a critério médico, porém levando-se em conta que o teste deve ser realizado em ambiente hospitalar e que a sua não reatividade não exclui a possibilidade de reação de hipersensibilidade com a administração do produto ou reações de hipersensibilidade futuras. No uso por tempo prolongado, há possibilidade de superinfecções por microorganismos resistentes (inclusive fungos). Recomenda-se vigilância quanto a estes fenômenos. Na presença de insuficiência renal ou hepática, a antibioticoterapia em altas doses deve ser monitorada por freqüentes exames sangüíneos (renais e hepáticos). Nesses casos recomenda-se um ajuste de doses. Desaconselha-se seu uso para o tratamento da mononucleose infecciosa, pelo alto risco de provocar reações cutâneas. Nos casos de blenorragia com lesão suspeita de sífilis primária, proceder a exames de câmara

escura antes de iniciar o tratamento. Em caso de suspeita de sífilis concomitante, são necessários testes sorológicos mensais, durante pelo menos 3 meses. Não se recomenda a administração intra-tecal do produto.
As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar complicações como febre reumática ou glomerulonefrite aguda. Nas infecções crônicas das vias gênito-urinárias ou gastrintestinais, são necessárias freqüentes avaliações bacteriológicas e clínicas, assim como exames pós-tratamento, para confirmação da cura bacteriológica. Em casos de prostatite ou epididimite, recomenda-se tratamento intensivo e prolongado.

Interações medicamentosas

A administração concomitante dos medicamentos listados abaixo pode causar as interações descritas.
Alopurinol: aumento da possibilidade de erupções cutâneas, particularmente em pacientes hiperuricêmicos.
Cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas, tetraciclinas: interferência na ação bactericida da ampicilina.
Probenecida: diminuição da excreção da ampicilina, com conseqüente aumento dos seus níveis séricos e de sua meia-vida.
Anticoncepcionais orais: redução da eficácia e aumento da incidência de sangramento vaginal.
Anticoagulantes: deve-se levar em conta a possibilidade de sangramento prolongado com o uso de anticoagulantes durante o tratamento oral com Optacilin®.
Aminoglicosídeos, moxalactam, sulbactam,: efeito sinergístico quando administrados em locais distintos, com pelo menos uma hora de diferença.
Cefoxitina: diminui a eficácia da ampicilina, por ser potente indutor de β-lactamases.
Metotrexato: redução do clearance do metotrexato com aumento da toxicidade.
Atenolol: redução da eficácia do atenolol.

Reações adversas e alterações de exames laboratoriais

Reações de hipersensibilidade como, por exemplo, dermatites eritematosas ou máculo-papulosas, urticária, prurido, conjuntivite, rinite, glossite, estomatite, colite pseudomembranosa ou fenômenos anafilactóides. As reações alérgicas ocorrem com maior probabilidade em pacientes com história prévia de asma, rinite alérgica, urticária e febre do feno, e usualmente regridem com a interrupção do tratamento. Podem ainda ser mais freqüentes em pacientes portadores de leucemias linfóides ou HIV. . Em casos de aparecimento de uma ou mais destas reações, o antibiótico deve ser suspenso, salvo seja, na opinião médica, de importância vital, controlando-se então os fenômenos de hipersensibilidade mediante o uso de medicações adequadas para o controle do quadro alérgico. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência. Podem ocorrer reações tardias similares à doença do soro.
Agranulocitose, anemia, eosinofilia, leucopenia, púrpura trombocitopênica, dermatite esfoliativa, sonolência e ainda nefropatias são referidas na literatura, sendo reversíveis com a suspensão da droga.
Há relatos sobre as seguintes possíveis intercorrências em exames laboratoriais com o uso de ampicilina:
Teste de Coombs (antiglobulina direta) falso-positivo.
Dosagem de glicose por testes com sulfato de cobre (*Clinitest* ou similares) ou testes enzimáticos (*Clinistix* ou similares): resultados falso-positivos.
Enzimas hepáticas: elevação das taxas.

Posologia

Aplicação por via intramuscular (intraglútea profunda):
Crianças
Peso igual ou menor que 10 kg: 50 mg a 100 mg/kg/dia de ampicilina benzatina.
Peso maior que 10 kg: 500 mg a 1000 mg/ dia de ampicilina benzatina.
Aplicar uma injeção a cada 12 ou 24 horas ou a critério médico, considerando-se o peso do paciente e a gravidade da infecção.
Adultos
500 mg a 1000 mg de ampicilina benzatina a cada 12 ou 24 horas ou a critério médico, considerando-se a gravidade da infecção.
Cuidados na administração

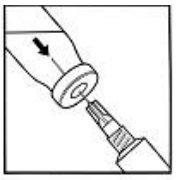
1. Retire o lacre de segurança do frasco ampola.

2. Retire a cabeça da ampola diluente.

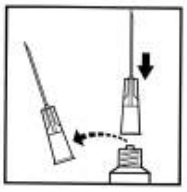
3 . Insira a agulha da seringa na ampola de diluente e aspire o líquido.

4. Insira a agulha da seringa no frasco ampola e injete o diluente, girando o frasco ampola, simultaneamente, conforme a figura para que o líquido escorra pela parede do frasco.

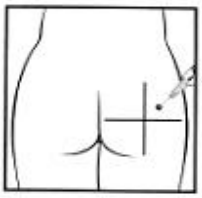
5. Agite o frasco ampola vigorosamente por 30 segundos para homogeneização da mistura. Observar se não há formação de "grumos", os quais indicam que a mistura não está homogeneizada. Proceder a agitação por mais alguns segundos até que o pó esteja totalmente ressuspenso. Em caso de formação de espuma, esta não interfere na estabilidade da mistura.



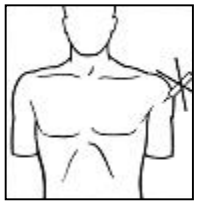
6. Aspirar a mistura do frasco ampola na seringa até que entre uma pequena quantidade de ar, o qual deverá ser eliminado antes da aplicação, certificando-se que todo o conteúdo foi aspirado.
Por se tratar de uma suspensão, a administração deverá ser efetuada imediatamente após o preparo da mistura. Qualquer sobra da solução resultante que não for usada deve ser descartada.



7. Troque a agulha, a fim de prevenir possíveis reações irritantes locais ou contaminações. Recomenda-se o uso de agulha de calibre 30 x 8 a fim de evitar o entupimento da mesma e garantir a injeção intraglútea profunda. É necessária uma avaliação criteriosa da massa muscular glútea principalmente de idosos e crianças ou em pacientes com massa muscular reduzida para garantir a aplicação e a absorção adequadas da injeção intraglútea profunda.



8. Injete o líquido lentamente no paciente, no quadrante superior externo, em direção perpendicular à asa ilíaca (injeção intraglútea profunda). Certifique-se de que não foi atingido nenhum vaso sangüíneo



9. Errado. Nunca aplique o produto no braço

Superdose

Na eventualidade da aplicação acidental de doses muito acima das preconizadas ou de reações alérgicas graves (choque anafilático, por exemplo), recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais e o uso de medicações adequadas para o controle do quadro alérgico. Em casos graves, a hemodiálise está indicada.

Pacientes idosos

Como estes pacientes apresentam mais comumente decréscimo da função renal, o ajuste de dose pode ser necessário, em função desta condição.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.0639.0102
Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP n.º 14828
N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.nycomed.com.br

Fabricado e embalado por:
Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Sumaré - SP
CNPJ: 50.929.710/0002-50
Indústria Brasileira

Distribuído por:
Nycomed Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5
Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

OPIM_0601_ 0607