



Unasyn® Oral

sultamicilina

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Unasyn® oral

Nome genérico: sultamicilina

APRESENTAÇÕES

Unasyn® pó para suspensão oral em embalagens contendo 1 frasco com 60 mL (equivalente a 12 doses de 5 mL) + medida para administração.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada dose (5 mL) da suspensão reconstituída contém o equivalente a 250 mg de sultamicilina base.

Excipientes: sacarose, aroma artificial de cereja, dióxido de silício coloidal, fosfato de sódio dibásico anidro e fosfato de sódio monobásico anidro.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Unasyn® (sultamicilina) pó para suspensão oral (medicamento líquido para ser engolido) é indicado para o tratamento de infecções do trato respiratório superior (da narina até a traqueia), incluindo sinusite (infecção dos seios da face), otite média (infecção do ouvido) e tonsilite (infecção das amídalas, conhecida popularmente como amidalite); infecções do trato respiratório inferior (da traqueia até os pulmões, incluindo-os), incluindo pneumonia (infecção dos pulmões) bacteriana e bronquite (infecção dos brônquios, canais de condução do ar até os pulmões); infecções do trato urinário e pielonefrite (infecção nos rins), infecções da pele e tecidos moles (gordura, pele, músculos e tendões) e infecções gonocócicas (infecções causadas pela bactéria conhecida como gonococo). Unasyn® pó para suspensão oral também é indicado caso você tenha iniciado o tratamento com Unasyn® injetável (através de injeção na veia) e precisa continuar o tratamento por via oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Unasyn® é um antibiótico que age matando as bactérias sensíveis à ampicilina e ao sulbactam. A sultamicilina é uma molécula que após ser absorvida no trato digestivo e chegar ao sangue se divide em 2 antibióticos ativos contra as bactérias: a ampicilina e o sulbactam. Embora o início de ação do medicamento ocorra algumas horas após a sua utilização, o tempo para melhora dos sintomas da infecção (como febre, dor e outros) costuma a ocorrer de 48 a 72 horas após o início do tratamento (considerado “hora zero”).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Unasyn® é um derivado da penicilina. Não use Unasyn® se você tem ou já teve reação alérgica a qualquer penicilina ou a qualquer componente da fórmula. (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Unasyn® é um derivado da penicilina e esse grupo de antibióticos pode levar a reações graves de hipersensibilidade (reações alérgicas graves) e ocasionalmente fatais. Não é recomendado o uso de Unasyn® em pessoas que já apresentaram reações alérgicas a outras penicilinas.

O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do intestino resultando em um crescimento excessivo de colônias da bactérias o que pode levar a diarreia. Quando a bactéria que cresce em excesso é a *Clostridium difficile* a gravidade pode variar de leve a colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino). A diarreia associada a *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Avise seu médico se você estiver usando os seguintes medicamentos pois o uso de Unasyn® em conjunto com eles pode levar aos problemas entre parênteses: (1) alopurinol (aumento de chance de erupções de pele); (2) anticoagulantes (aumento do efeito anticoagulante); (3) medicamentos bacteriostáticos, como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclina (interferência na capacidade de matar bactérias); (4) anticoncepcionais orais com estrógenos, conhecidas como pílulas para evitar a gravidez (redução da eficácia da pílula); (5) metotrexato (aumento da toxicidade do metotrexato); (6) probenecida (aumenta o tempo que o antibiótico leva para ser excretado).

O uso de Unasyn® pode interferir em alguns exames de laboratório: glicosúria (presença de glicose na urina) falso-positiva (resultado falso, isto é, não há glicose na urina neste caso) e diminuição temporária na concentração sanguínea de alguns hormônios em mulheres grávidas. Se você for colher exames quando estiver usando Unasyn® avise ao médico e ao laboratório. (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? e item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

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

Atenção: Unasyn® pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

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

Este medicamento não deve ser usado em recém-nascidos sem orientação médica.

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?

Unasyn® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Após reconstituição a suspensão deve ser mantida sob refrigeração por um período máximo de 14 dias.

Após este período a suspensão deve ser descartada.

Não congelar.

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.

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.

Características do produto: pó para suspensão oral apresenta-se na forma de pó de cor branco a branco amarelada com odor parecido de cereja.

Após preparação a suspensão tem aparência homogênea branca, com aroma e sabor de cereja.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

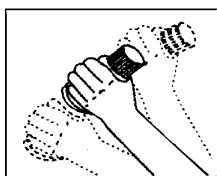
Utilize Unasyn® somente pela via oral (pela boca). Antes da administração de Unasyn® oral, leia cuidadosamente o modo de usar.

A embalagem de Unasyn® contém: 1 frasco com lacre de segurança contendo o pó para preparar a suspensão + 1 seringa para uso oral, graduada até 5 mL, destinada à medida e administração da suspensão, acompanhada de uma tampa interna para fixação à boca do frasco.

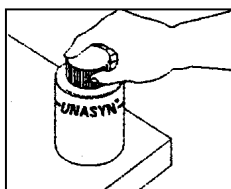
Volume da suspensão reconstituída: 60 mL (equivalente a 12 doses de 5 mL).

Preparação da Suspensão

1. Agite vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.



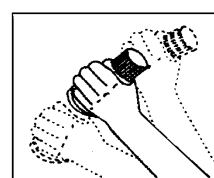
2. Ainda com o frasco fechado e antes de colocar a água, assentar o pó no fundo do frasco. Observar que o pó deve estar abaixo da linha indicada no frasco.



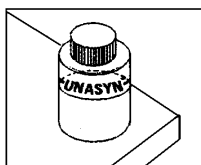
3. Adicione água fervida fria ou filtrada até a linha indicada no frasco.



4. Tampe e agite o frasco para que todo o pó fique em suspensão.



5. Deixe a suspensão repousar por um minuto. Você vai observar que a suspensão está abaixo da linha indicada no frasco.



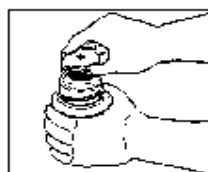
6. Adicione água cuidadosamente, até que a suspensão atinja a linha indicada no frasco.



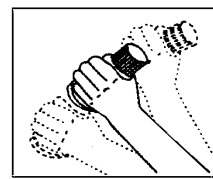
7. Coloque a tampa interna no frasco (a). Tampe o frasco e agite vigorosamente para obter uma suspensão homogênea (b).

Observação: o frasco contém uma marca em toda sua volta (linha indicada) para mostrar o volume final da suspensão após a adição de água, conforme instruções acima.

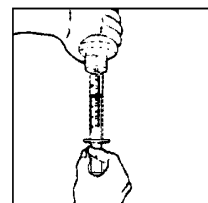
(a)



(b)



Como Administrar a Suspensão



1. Agite o frasco antes de cada administração.
Para uma administração adequada do medicamento, a suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa que acompanha o produto. Ajuste a seringa no orifício da tampa interna do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo seu médico.
2. Pode ser necessário que a seringa seja preenchida mais de uma vez, dependendo da quantidade de medicamento indicada pelo seu médico.
3. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração.
4. Após a administração, lave a seringa com água filtrada para que possa ser utilizada novamente.

ATENÇÃO: Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém o equivalente a 250 mg de sultamicilina.

- Após a reconstituição, a suspensão oral deve ser mantida sob refrigeração (na geladeira), por um período máximo de 14 dias. A suspensão não utilizada durante este período deve ser descartada.
- Não congelar.
- Siga corretamente as instruções do seu médico.
- A posologia do medicamento deve ser orientada exclusivamente pelo seu médico.

Posologia

Uso em adultos: A dose recomendada de Unasyn® pó para suspensão oral em adultos (incluindo pacientes idosos) varia de 375-750 mg, por via oral (pela boca), 2 vezes ao dia (a cada 12 horas).

Uso em Crianças: a dose para a maioria das infecções em crianças pesando menos de 30 kg é de 25-50 mg/kg/dia de Unasyn®, dividida em 2 doses orais dependendo da gravidade da infecção e avaliação médica. Para crianças pesando 30 kg ou mais, administrar a dose usual de adultos.

Uso em pacientes com Insuficiência Renal: em pacientes com insuficiência renal grave (diminuição da função do rim), a dose de Unasyn® deve ser administrada com menos frequência.

O tratamento geralmente dura entre 5 a 14 dias, porém pode ser estendido se necessário. O médico indicará o tempo adequado para o tratamento, conforme o tipo de infecção que estiver sendo tratada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

No tratamento da gonorreia não complicada (infecção do canal da urina - a uretra - por uma bactéria chamada gonococo) a dose pode ser de 2,25 g (6 comprimidos de 375 mg) de Unasyn® em uma única tomada, associada a 1.0 g de probenidica (medicamento utilizado para que os princípios ativos fiquem por períodos mais prolongados no sangue). Quando houver suspeita de sífilis após o tratamento mensalmente, por 4 meses, testes sorológicos (de sangue) devem ser realizados.

Nos casos de qualquer infecção causada por estreptococos hemolíticos (tipo de bactéria), recomenda-se tratamento por pelo menos 10 dias para prevenir a ocorrência de glomerulonefrite (lesão da parte dos rins responsáveis pela filtração do sangue) ou febre reumática aguda (doença desencadeada pela infecção bacteriana em que o sistema de defesa da pessoa ataca o coração e as articulações).

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

Caso você esqueça de tomar Unasyn® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Gerais: reação alérgica, choque anafilático (reação alérgica grave em todo o corpo que pode alterar a circulação sanguínea), reação anafilatoide, fadiga e mal-estar

Sistema nervoso: sonolência/sedação, fadiga/mal-estar e dor de cabeça, tontura, raras convulsões.

Gastrointestinais: língua pilosa negra, glossite (inflamação da língua), descoloração da língua, e presença de aftas na boca (estomatite), diarreia/fezes amolecidas, náuseas, vômitos, desconforto epigástrico (na “boca do estômago”), melena (fezes negras, que popularmente tem “sangue pisado”) e dor/espasmos abdominais. Raramente pode ocorrer enterocolite (inflamação do intestino) e colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso devido à presença de uma bactéria *Clostridium difficile*). (Vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Respiratório: dispneia (dificuldade de respirar). **Pele/estruturas cutâneas:** *rash* (lesões avermelhadas na pele) e coceira, angioedema (reação alérgica que leva ao edema – inchaço – de várias regiões do corpo, inclusive as mucosas do nariz, boca e do trato respiratório, podendo gerar falta de ar grave), dermatite (lesões na pele devido a inflamação) e urticária (lesões alérgicas na pele geralmente avermelhadas, elevadas que coçam muito), dermatite esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação), necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo).

Hematopoiético e Linfático: anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue), anemia hemolítica (anemia devido aumento da destruição), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas; células de coagulação do sangue), eosinofilia (aumento de célula branca de defesa do sangue chamado eosinófilo), leucopenia (diminuição leucócitos, células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos, tipo de células de defesa) e alteração da agregação plaquetária (alteração da capacidade das plaquetas de se agruparem). **Fígado/Biliar:** elevações transitórias das enzimas hepáticas (substâncias produzidas pelo fígado), bilirrubinemia (aumento da quantidade de substâncias biliares no sangue), função hepática anormal e icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele e branco dos olhos dando uma cor amarela intensa).

Urinário: nefrite intersticial (um tipo de inflamação nos rins). (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento? e item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

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?

Apenas informações limitadas sobre a toxicidade aguda da ampicilina em humanos estão disponíveis. É esperado que a superdose do medicamento cause manifestações semelhantes às reações adversas relacionadas ao medicamento. Também podem ocorrer efeitos neurológicos, incluindo convulsões.

Em caso de uso de 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.





III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0218

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Fabricado e embalado por: Haupt Pharma Latina S.r.l.
Borgo San Michele, Latina – Itália

Registrado, Importado e Distribuído por:
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fale Pfizer 0800-7701575
www.pfizer.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (29/Jan/2013)

UNPPOS_01

