

# **CILINON**<sup>®</sup>

Blau Farmacêutica S.A.  
Pó injetável  
500 mg ou 1000 mg

**MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09****CILINON®**  
**ampicilina sódica****APRESENTAÇÕES**

Pó injetável de 500 mg ou 1000 mg. Embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola de diluente ou 100 frascos-ampola.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:

ampicilina sódica..... 500 mg

Cada frasco-ampola de 1000 mg contém:

ampicilina sódica..... 1000 mg

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis..... 5 mL

**D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A ampicilina é um antibiótico indicado no tratamento de infecções por microrganismos sensíveis.

É indicada em infecções causadas por germes sensíveis à ampicilina, tais como: bronquite aguda ou crônica, adenoidite, amigdalite, faringite, otite, sinusite, mastoidite, septicemias, endocardite bacteriana, meningite, febres tifoide e paratifoide, shigelose, infecções dos tratos urinário e ginecológico, broncopneumonia.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A ampicilina é um antibiótico derivado das penicilinas, que age interferindo na parede celular das bactérias sensíveis provocando sua morte.

Sua ação inicia-se minuto após a administração da dose, e quando corretamente administrada apresenta melhora do quadro após período de 3 dias.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de alergia conhecida a ampicilina sódica.

Este medicamento é contraindicado para pacientes alérgicos às penicilinas ou cefalosporinas.

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

Recomenda-se a realização de testes de sensibilidade bacteriológica antes da instituição da medicação antibiótica.

Têm sido descritos casos de indivíduos com história de hipersensibilidade às penicilinas que apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Verificar cuidadosamente a sensibilidade do paciente, pois podem ocorrer reações anafiláticas que exigem tratamento de emergência.

Uma alta porcentagem de pacientes com mononucleose infecciosa ou leucemia linfática que receberam ampicilina desenvolveu erupção cutânea. Portanto, a administração de ampicilina não é recomendada em pacientes com mononucleose.

O uso do produto por tempo prolongado pode ocasionar o surgimento de superinfecções por germes resistentes. Como com qualquer droga potente, no tratamento prolongado deve-se avaliar periodicamente o funcionamento dos sistemas renal, hepático e hematopoiético. Doses elevadas em recém-nascidos ou em pacientes com uremia podem levar à convulsões.

A ampicilina sódica fornece 61,9 mg (2,7 mEq) de sódio em 1000 mg. Pacientes com tendência à hipernatremia devem ser monitorados quanto aos eletrólitos sanguíneos.

**Gravidez e lactação**

A indicação do produto durante a gravidez ou amamentação deve levar em conta a relação risco/benefício, pois a segurança do uso do produto neste casos não está completamente estabelecida.

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

#### **Pacientes idosos**

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as precauções necessárias.

#### **Interações medicamentosas**

Pacientes que fazem uso concomitante de alopurinol e ampicilina têm maior incidência de erupções cutâneas em comparação aos pacientes que fazem uso isolado da ampicilina.

Cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclina podem interferir com o efeito bactericida da ampicilina.

Anticoncepcionais orais estrogênicos podem ter sua eficácia diminuída devido à estimulação do metabolismo dos estrógenos ou à redução da circulação enterohepática dos estrógenos.

É aconselhável o uso de outros métodos anticoncepcionais durante o uso da ampicilina.

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

**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?**

Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

#### **Características do medicamento**

Cilidon<sup>®</sup> (ampicilina sódica) 500 mg e 1000 mg: pó cristalino branco a quase branco, inodoro a praticamente inodoro e higroscópico.

**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.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

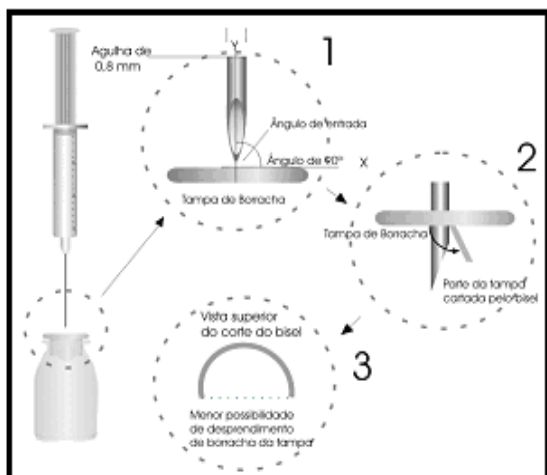
##### **Cuidados especiais de manuseio e armazenamento**

Inspeccione visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.

Os frascos-ampola não devem ser abertos, uma vez que são estéreis. O produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição.

**Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:**

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área marcada. (ISO 7864).



Recomenda-se a critério médico, e de acordo com a maior ou menor gravidade da infecção, a seguinte posologia:

- Infecções do trato gastrointestinal: 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;
- Infecções das vias respiratórias: 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;
- Infecções das vias geniturinárias (inclui as infecções geniturinárias causadas por *Neisseria gonorrhoeae*): 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;
- Meningite bacteriana: 8 a 14 g a cada 24 horas para adultos, e 100-200 mg/kg/dia para crianças.

Nos adultos, podem ser necessárias doses maiores de acordo com a gravidade do caso.

O tratamento deve prolongar-se por 48 a 72 horas após cessarem os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas.

**Administração Intramuscular:** Diluir com o diluente (água para injetáveis) o conteúdo do frasco-ampola e aplicar em injeção intramuscular profunda.

**Administração Intravenosa Direta:** Diluir com o diluente (água para injetáveis) o conteúdo do frasco-ampola e aplicar diretamente na veia, lentamente, de 3 a 5 minutos (500 mg) e 10 minutos (1000 mg).

**Administração Intravenosa Contínua:** Reconstituir o conteúdo de 1 frasco-ampola com fluido para infusão (soro fisiológico ou glicosado a 5% ou 10%) obtendo uma concentração entre 2 a 30 mg/mL e aplicar em 4 a 8 horas de infusão contínua.

**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.**

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

Informe ao seu médico em caso de esquecimento de dose.

**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?

Reações alérgicas podem ocorrer principalmente em pessoas sensíveis às penicilinas e/ou naquelas com asma, eczema (inflamação da pele a qual ela fica vermelha, escamosa e algumas vezes com rachaduras ou pequenas bolhas) e febre do feno (alergia ao pólen de algumas plantas).

As seguintes reações adversas podem ser atribuídas ao uso da ampicilina:

• Reações de hipersensibilidade: eritema maculopapular (manchas elevadas na pele), eritema multiforme (inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas), urticária (vergões ou placas avermelhadas na pele que causam muita coceira e/ou sensação de queimação), dermatite esfoliativa (descamação da pele) e anafilaxia (reação alérgica grave). A anafilaxia é a mais séria reação que pode ocorrer e, em geral, tem sido associada com as formas parenterais. Urticária, outras erupções cutâneas e reações semelhantes à doença do soro (um tipo de reação alérgica) podem ser controladas com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteroides sistêmicos. Sempre que tais reações ocorrerem, a administração de ampicilina deve ser interrompida, a menos que, na opinião do médico, a condição que está sendo tratada seja de risco de vida e responsiva somente à terapia com ampicilina. Reações anafiláticas graves necessitam do uso imediato de epinefrina, oxigênio e esteroides intravenosos;

- Reações gastrintestinais: glossite (inflamação ou infecção na língua), estomatite (feridas que podem atingir desde a boca até o estômago), náusea (enjoo), vômito, enterocolite (inflamação dos intestinos), colite pseudomembranosa (infecção do intestino) e diarreia;
- Hematológicas e linfáticas: anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), trombocitopenia (diminuição das plaquetas – células responsáveis pela coagulação), púrpura trombocitopênica, eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), leucopenia (diminuição das células do sangue responsáveis pela defesa do organismo) e agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos, e eosinófilos);
- Hepáticas: elevação moderada na TGO (enzima do fígado) tem sido ocasionalmente relatada, particularmente em crianças, porém o significado desta descoberta é desconhecido.

**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?**

As penicilinas apresentam baixa toxicidade direta no homem. O risco da administração de altas doses é o possível efeito irritante sobre o Sistema Nervoso Central e Periférico, podendo causar ataque epiletiforme. A ampicilina é removível por hemodiálise, mas não por diálise peritoneal.

A ampicilina sódica fornece 61,9 mg (2,7 mEq) de sódio em 1000 mg. Pacientes com tendência à hipernatremia devem ser monitorados quanto aos eletrólitos sanguíneos.

**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.**

## **II) DIZERES LEGAIS**

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Reg. MS nº 1.1637.0098

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

[www.blau.com.br](http://www.blau.com.br)

Fabricado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**