

# **OXANON<sup>®</sup>**

Blau Farmacêutica S.A.  
Pó Injetável  
500 mg

## **MODELO DE BULA DO PACIENTE RDC 47/09**

**Oxanon<sup>®</sup>**  
**oxacilina sódica**

### **APRESENTAÇÕES**

Pó injetável contendo 500 mg de oxacilina sódica. Embalagens contendo 50 frascos-ampola + 50 ampolas de diluente, 50 frascos-ampola ou 100 frascos-ampola.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

oxacilina sódica monoidratada (equivalente a 500 mg de oxacilina sódica)..... 521,255 mg

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis ..... 5 mL

### **D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Oxanon<sup>®</sup> (oxacilina sódica) é indicado somente no tratamento de infecções por estafilococos produtores de penicilinase, que são sensíveis ao medicamento. Este medicamento não deve ser administrado em infecções causadas por organismos sensíveis a penicilina G.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Oxanon<sup>®</sup> (oxacilina sódica) é um antibiótico, que elimina microrganismos sensíveis. Oxanon<sup>®</sup> (oxacilina sódica) é um medicamento rapidamente absorvido por via intramuscular. Uma dose de 500 mg chega à corrente sanguínea em 30 minutos após a injeção. Por via intravenosa, a concentração máxima no sangue é atingida aproximadamente 5 minutos após a injeção.

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

Você não deve utilizar Oxanon<sup>®</sup> (oxacilina sódica) se for alérgico às penicilinas. Você deve consultar o médico se apresentar alguma forma de alergia, antes, durante ou após o período de tratamento.

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

Reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais podem ocorrer em pacientes tratados com penicilina, havendo necessidade de tratamento de emergência imediato.

Se ocorrer uma reação alérgica durante a terapia, você deve descontinuar o uso do medicamento e procurar o médico imediatamente.

Durante o tratamento pode ocorrer uma superinfecção, resultante do supercrescimento de microrganismos resistentes pelo uso de antibióticos. Seu médico irá propor um tratamento apropriado e se necessário descontinuar o medicamento.

Relatou-se colite pseudomembranosa (inflamação do cólon) com praticamente todos agentes antibacterianos, que pode variar de moderada a grave com risco de morte. Portanto, é importante considerar este diagnóstico e procurar um médico caso você apresente diarreia após a administração do medicamento.

#### **Uso em crianças:**

Em crianças é aconselhável a determinação frequente dos níveis sanguíneos deste medicamento, pois as penicilinas penicilinase-resistentes podem não ser completamente eliminadas do organismo nos recém-nascidos. Se necessário o médico irá ajustar a dose, além de realizar uma cuidadosa monitorização clínico-laboratorial de efeitos tóxicos ou adversos.

**Uso em idosos:**

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:**

A segurança durante a gravidez não foi estabelecida. Os estudos de reprodução animal não revelaram incidência de fertilidade prejudicada ou dano ao feto devido o uso de penicilinas penicilinase-resistentes, enquanto que a experiência em seres humanos não tem mostrado evidência conclusiva de efeitos adversos sobre o feto.

A oxacilina é excretada no leite humano. Portanto, se você estiver amamentando deve ter cuidado ao utilizar este medicamento.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso do medicamento.**

**Interações medicamentosas:**

A administração concomitante de probenecida com penicilinas reduz o grau de excreção das penicilinas, o que aumenta e prolonga níveis sanguíneos da penicilina.

Aminoglicosídeos e penicilinas podem inativar um ao outro mutuamente in vitro. Portanto, você deve usar estes medicamentos separadamente.

Como os demais antibióticos, você não deve usar este medicamento junto com bebida alcoólica.

**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?**

Oxanon<sup>®</sup> (oxacilina sódica) deve ser mantido em sua embalagem original em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

**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**

Este medicamento apresenta-se na forma de um pó cristalino fino, de cor branca, inodoro a quase inodoro. Após reconstituição, solução límpida e incolor, isenta de partículas visíveis.

A solução reconstituída com água e soro fisiológico, mantida ao abrigo da luz, em temperatura ambiente e em geladeira (2°C - 8°C) se mantém quimicamente estável por 6 horas.

**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?**

Seu médico ou um profissional qualificado irá preparar a medicação, conforme descrito abaixo:

**Reconstituição**

Para a reconstituição de Oxanon<sup>®</sup> utiliza-se água para injetáveis, estéril e apirogênica. Para a completa homogeneização da solução, recomenda-se agitar o frasco-ampola vigorosamente antes da retirada da dose a ser injetada.

### Cuidados especiais de manuseio e armazenamento

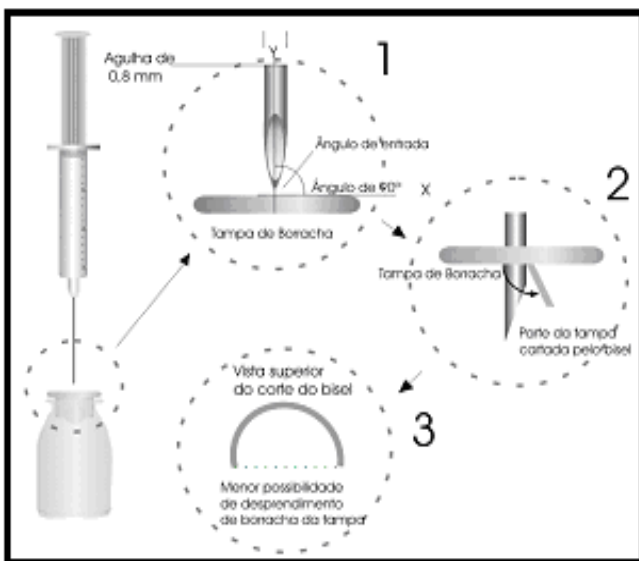
Inspeção visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.

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 de 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 a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó, no interior do frasco-ampola, buscando identificar alguma partícula que possa interferir na integridade e na qualidade do medicamento. Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes de sua utilização, se a solução no interior do frasco-ampola de vidro incolor está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.

Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

Oxanon<sup>®</sup>, após a reconstituição, deve ser utilizado imediatamente.

### Para uso intramuscular:

Adicionar 2,7 mL de água para injetáveis estéril e apirogênica ao frasco de 500 mg. Agitar bem, até se obter uma solução límpida. Após reconstituição, o frasco deverá conter 250 mg da droga ativa, por 1,5 mL de solução.

As injeções intramusculares devem ser aplicadas profundamente em um músculo grande, como o glúteo maior. Deve-se ter cautela durante a aplicação para evitar dano ao nervo ciático.

### Para uso intravenoso direto:

Usar água para injetáveis ou soro fisiológico para injeção. Adicionar 5 mL ao frasco-ampola de 500 mg. Retirar o conteúdo total e administrar lentamente durante um período de aproximadamente 10 minutos.

**Para administração por Infusão Intravenosa:**

Reconstituir como indicado anteriormente (para uso intravenoso direto) antes de diluir com a solução intravenosa.

Soluções Intravenosas: Soro fisiológico; Solução de dextrose a 5% em água; Solução de dextrose a 5% em soro fisiológico; Solução de D-frutose a 10% em água; Solução de D-frutose a 10% em soro fisiológico; Solução de Ringer lactato; Solução fisiológica de lactato de potássio; Solução de açúcar invertido a 10% em água; Açúcar invertido a 10% em soro fisiológico; Açúcar invertido a 10% + solução de cloreto de potássio a 0,3% em água.

Somente as soluções listadas acima, poderão ser usadas para infusão intravenosa de oxacilina. A concentração do antibiótico deverá encontrar-se no intervalo de 0,5 a 2 mg/mL. A concentração da droga, a taxa e o volume da infusão deverão ser ajustados de forma que a dose total de oxacilina seja administrada antes que a droga perca sua estabilidade na solução em uso.

A oxacilina não deve ser misturada com aminoglicosídeos na seringa, fluido intravenoso ou administração em série, devido à inativação mútua e perda da atividade antibacteriana que pode ocorrer. No geral, é aconselhável administrar estes antibióticos separadamente.

Na administração intravenosa, particularmente em pacientes idosos, deve-se ter cautela durante a aplicação devido à possibilidade de ocorrer tromboflebite.

A administração muito rápida pode causar crises convulsivas.

**Dosagem**

O médico irá determinar a dose que deverá ser recebida de acordo com a necessidade.

A duração da terapia varia de acordo com o tipo e com a severidade das infecções, como também, de acordo com todas as condições do paciente. Portanto, esta deve ser determinada de acordo com a resposta clínica e bacteriológica do paciente. A terapia deve ser continuada durante pelo menos 48 horas após o paciente não apresentar febre nem sintomas e possuir culturas negativas. Nas infecções graves por estafilococos, a terapia com penicilina penicilinase-resistente deve ser continuada pelo menos 14 dias. O tratamento de endocardite e osteomielite pode requerer uma terapia de longa duração.

**Para infecções leves a moderadas das vias aéreas superiores e as infecções localizadas da pele e tecidos moles:**

Adultos e crianças pesando 40 kg ou mais: 250 a 500 mg, a cada 4 a 6 horas.

Crianças pesando menos de 40 kg: 50 mg/kg/dia em doses igualmente divididas a cada 6 horas.

**Para infecções mais graves, tais como das vias aéreas inferiores ou infecções disseminadas:**

Adultos e crianças pesando 40 kg ou mais: 1g ou mais, a cada 4 a 6 horas.

Crianças pesando menos de 40 kg: 100 mg/kg/dia ou mais, em doses igualmente divididas, a cada 4 a 6 horas.

**Insuficiência Renal:**

O ajuste de dosagem, geralmente, não é necessário em pacientes com insuficiência renal.

**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?**

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

**Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Hipersensibilidade:** podem ocorrer dois tipos de reações alérgicas à penicilina: imediatas e tardias.

As reações imediatas ocorrem normalmente dentro de 20 minutos após a administração e em termos de gravidade vão desde urticária e prurido até angioedema, laringoespasmos, broncoespasmo, hipotensão, colapso vascular e óbito. Tais reações anafiláticas imediatas são muito raras e estas geralmente ocorrem após a terapia

parenteral; entretanto, foram observadas em pacientes recebendo terapia oral. Outro tipo de reação imediata, acelerada, pode ocorrer 20 minutos a 48 horas após a administração e incluiu urticária, prurido e febre. Ainda que ocasionalmente ocorram edema de glote, laringoespasma e hipotensão ocasionalmente, a fatalidade é rara.

As reações alérgicas tardias na terapia com penicilina ocorrem comumente após 48 horas e às vezes até duas a quatro semanas após o início da terapia. As manifestações desse tipo de reação incluem sintomas de debilidade orgânica (por exemplo: febre, mal estar, urticária, mialgia, artralgia, dor abdominal) e várias erupções cutâneas.

**Gastrintestinal:** podem ocorrer náuseas, vômitos, diarreia, estomatite, língua vilosa nigra e outros sintomas de irritação gastrintestinal. Raramente pode ocorrer colite pseudomembranosa.

**Neurológico:** poderá apresentar reações neurotóxicas com grandes doses intravenosas de penicilinas penicilinase-resistentes, especialmente se tiver com insuficiência renal, como por exemplo: letargia (sonolência), confusão, contração muscular, mioclonus multifocal (movimentos involuntários em múltiplos músculos), ataque epileptiforme (convulsão) localizado ou generalizado.

**Renal:** Não foram associados frequentemente à administração de oxacilina, danos nos rins e nefrite intersticial com manifestações de erupção cutânea, febre, eosinofilia (formação e acúmulo de células eosinófilas no sangue), hematúria (presença de sangue na urina), proteinúria (presença de proteínas na urina) e insuficiência renal.

**Hematológico:** com o uso de penicilina penicilinase-resistente poderá apresentar alterações nas células sanguíneas como por exemplo: eosinofilia, anemia hemolítica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia, granulocitopenia e depressão da medula óssea.

**Hepático:** poderá apresentar hepatotoxicidade, caracterizada por febre, náuseas e vômitos com uso de penicilina penicilinase-resistente.

**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 DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

**Em caso de uso de grande quantidade desde 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**

Reg. MS n° 1.1637.0111

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0013-01

R. Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

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



7003254-01