

# CILINON<sup>®</sup>

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

**MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09****CILINON<sup>®</sup>**  
**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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****INDICAÇÕES**

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

É indicada em infecções causadas por germes Gram-positivos e Gram-negativos, 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.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A atividade bactericida da ampicilina depende da capacidade de alcançar e de se ligar a proteínas específicas que têm afinidade por penicilinas (PBP1 e PBP3), localizadas na membrana citoplasmática. Após a ligação com a membrana citoplasmática, a ampicilina inibe a septação e a síntese da parede celular, provavelmente por acetilação das transpeptidases da membrana impedindo a ligação cruzada das cadeias de peptidoglicano, necessárias para rigidez da parede bacteriana. Desta forma, ocorre a lise e o alongamento das bactérias sensíveis. Bactérias com rápida divisão celular são as mais sensíveis à ação das penicilinas.

A ampicilina, após absorvida, difunde-se rapidamente na maioria dos tecidos e fluidos do organismo. A penetração no líquido e no cérebro, entretanto, somente ocorre na presença de inflamação meníngea. Os níveis séricos obtidos após injeção intramuscular são proporcionais à dose administrada. Níveis de aproximadamente 40 mcg/mL foram alcançados meia hora após a injeção de 1000 mg, por via IM, em indivíduos adultos. Níveis mais elevados podem ser obtidos com a administração intravenosa, dependendo da dose e da velocidade de infusão. A concentração inibitória mínima para organismos sensíveis Gram-positivos é de 0,02 a 6 mcg/mL e para Gram-negativos sensíveis, é de 0,02 a 8 mcg/mL. Apresenta excreção renal, tanto por filtração com por secreção tubular. Pequenas quantidades são excretadas pela bile e no leite materno. O clearance renal está diminuído nos recém-nascidos e nos pacientes portadores de insuficiência renal, exigindo, portanto, reajustes nas doses. Administrada oralmente, a ampicilina é estável na presença de suco gástrico, sendo bem absorvida pelo trato gastrointestinal. Níveis séricos de 2 mcg/mL foram alcançados 1 a 2 horas após a administração oral de 250 mg em adultos. Níveis significativos foram detectados por 6 horas.

**CONTRAINDICAÇÕES**

O uso deste medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a ampicilina sódica.

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

**ADVERTÊNCIAS E 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.

**Categoria de risco na gravidez: C.****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.

#### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 físicas e organolépticas**

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó cristalino branco a quase branco, inodoro a praticamente inodoro e higroscópico. Após a reconstituição o produto apresenta-se como uma solução límpida incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

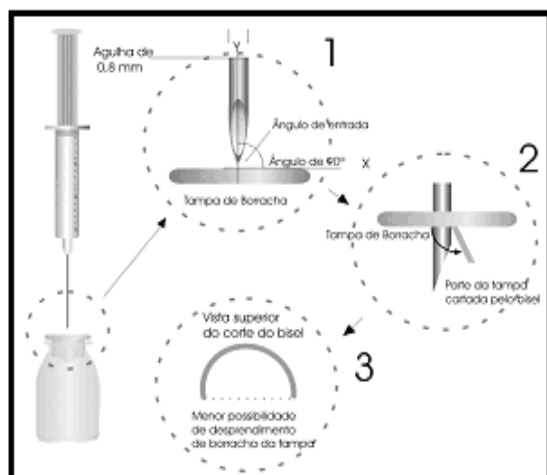
#### **Cuidados especiais de manuseio e armazenamento**

Inspecione 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.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações alérgicas podem ocorrer principalmente em pessoas sensíveis às penicilinas e/ou naquelas com asma, eczema e febre do feno.

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

- Reações de hipersensibilidade: eritema maculopapular, eritema multiforme, urticária, dermatite esfoliativa e anafilaxia. 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 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, estomatite, náusea, vômito, enterocolite, colite pseudomembranosa e diarreia;
- Hematológicas e linfáticas: anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose;
- Hepáticas: elevação moderada na TGO tem sido ocasionalmente relatada, particularmente em crianças, porém o significado desta descoberta é desconhecido.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 10. SUPERDOSE

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 epileptiforme. 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878  
Reg. MS n° 1.1637.0098

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](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**