ampicilina sódica e sulbactam sódico
“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”

Antibióticos do Brasil

Pó para solução injetável
1 g + 0,5 g e 2 g + 1 g

ampicilina sódica e sulbactam sódico
"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: ampicilina sódica e sulbactam sódico

APRESENTAÇÕES

ampicilina e sulbactam 1 g + 0,5 g: pó para solução injetável. Embalagem contendo 10 frascos-ampola.
ampicilina e sulbactam 2 g + 1 g: pó para solução injetável. Embalagem contendo 10 frascos-ampola.

VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

ampicilina e sulbactam 1 g + 0,5 g: cada frasco-ampola contém 1,063 g de ampicilina sódica equivalente a 1 g de ampicilina e 0,547 g de sulbactam sódico equivalente a 0,5 g de sulbactam.
ampicilina e sulbactam 2 g + 1 g: cada frasco-ampola contém 2,126 g de ampicilina sódica equivalente a 2 g de ampicilina e 1,094 g de sulbactam sódico equivalente a 1 g de sulbactam.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável é indicada em infecções causadas por microrganismos suscetíveis. As indicações mais comuns são as infecções do trato respiratório inferior e superior incluindo sinusite (infecção dos seios da face), otite média (infecção do ouvido médio) e epiglotite (infecção da epiglote – parte da garganta); pneumonias bacterianas (infecções pulmonares causadas por bactérias); infecções do trato urinário e pielonefrite (infecção dos rins); infecções intra-abdominais incluindo peritonite (infecção do peritônio, camada que recobre os órgãos internos abdominais), colecistite (inflamação da vesícula biliar), endometrite (infecção do endométrio, uma das camadas do útero) e celulite pélvica (infecção da pele e tecido subcutâneo na região pélvica); sepse bacteriana (disseminação de bactérias a partir de um foco de infecção através do sangue); infecções da pele e tecidos moles, infecções do osso e articulações e infecções gonocócicas (causadas pela bactéria gonococo).
A ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável também pode ser administrada no peri-operatório (momentos antes da incisão cirúrgica) para reduzir a incidência de infecções em feridas cirúrgicas em pacientes submetidos a cirurgia pélvica e abdominal, nos casos em que a região operada possa estar contaminada por bactérias. No trabalho de parto ou cesárea, ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável pode ser usado para reduzir as chances de infecção pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável é um antibiótico resultante da associação de dois princípios ativos: o sulbactam sódico (que impede a destruição de penicilinas e cefalosporinas (antibióticos) por organismos resistentes), e a ampicilina sódica, que é o componente bactericida (isto é, que mata as bactérias), e age contra os organismos suscetíveis durante a sua multiplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável é contraindicado caso você tenha história de reação alérgica a qualquer penicilina ou a qualquer componente da fórmula.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

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

Reações graves e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade (alergia) foram relatadas em pacientes sob terapia com penicilinas (tipo de antibiótico) incluindo ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas e/ou reações de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos (substâncias que causam alergias). Foram relatados casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas que apresentaram reações graves quando tratados com cefalosporinas (classe de antibióticos que inclui a cefalexina e cefadroxil entre outras). Antes da terapia com penicilinas, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa com relação às reações alérgicas prévias a penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos. Se ocorrer reação alérgica, o uso do medicamento deve ser interrompido e seu médico deve adotar um tratamento apropriado.
Reações anafiláticas graves (reações alérgicas graves) requerem tratamento de emergência imediato, caso isto ocorra procure auxílio médico imediatamente.
Reações cutâneas graves (lesões de pele), tais como necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme e pustulose exantemática aguda generalizada (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) foram relatados em pacientes em terapia com ampicilina e sulbactam. Se ocorrer uma reação cutânea grave, a administração de

ampicilina e sulbactam deve ser descontinuada e terapia apropriada deve ser iniciada (vide questão **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).
Assim como qualquer preparação antibiótica, o médico responsável pelo tratamento deve observar sinais de crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Caso ocorra superinfecção (infecção por outro microrganismo), o uso do medicamento deve ser interrompido e seu médico deve adotar um tratamento apropriado.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Diarreia associada à bactéria *Clostridium difficile* foi relatada com o uso de quase todos os antibióticos, inclusive ampicilina sódica e sulbactam sódico. A gravidade pode variar de diarreia leve a sintomas fatais, como colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino grosso). O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do cólon resultando em um crescimento excessivo de colônias da bactéria. Há relatos de que diarreia associada ao *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibacterianos, portanto, o médico deve ter cuidado na avaliação de seu histórico clínico e acompanhá-lo após o tratamento.
Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, tais como a hepatite colestática e icterícia têm sido associadas com o uso de ampicilina/sulbactam. Os pacientes devem ser aconselhados a contatar o seu médico se desenvolverem sinais e sintomas de doença hepática (do fígado) (vide questão **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).
Se for necessário tratamentos prolongados com ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável, seu médico deve observar frequentemente as possíveis disfunções do organismo durante a terapia, o que inclui os sistemas renal (rim), hepático (fígado) e hematopoiético (de produção de células sanguíneas). Isto é particularmente importante em recém-nascidos, especialmente prematuros e lactantes.

Uso durante a Gravidez e Lactação (amamentação): a ampicilina e o sulbactam atravessam a barreira placentária (barreira da placenta entre o sangue do feto e da mãe). Deste modo, a segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. Baixas concentrações de ampicilina e sulbactam são excretadas no leite. O uso de ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável por uma mulher que amamenta pode levar a efeitos adversos como diarreia na criança.
Portanto, ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável deve ser usado durante a gravidez e lactação somente se os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais.

Uso na gravidez: categoria de risco B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas
Não há efeitos conhecidos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

A ampicilina sódica e sulbactam sódico 1 g + 0,5 g contém 115,1 mg de sódio por frasco-ampola e ampicilina sódica e sulbactam sódico 2 g + 1 g contém 229,6 mg de sódio por frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Interações Medicamentosas
alopurinol (medicamento utilizado para o tratamento de 'gota'): a administração de alopurinol e ampicilina em conjunto aumenta consideravelmente a incidência de *rash* (vermelhidão da pele) em pacientes recebendo ambos os medicamentos, quando comparada à administração da ampicilina isolada.

Aminoglicosídeos (antibióticos como neomicina, gentamicina, tobramicina, etc.): se medicamentos aminoglicosídeos forem administrados juntamente com a ampicilina, eles devem ser administrados em locais diferentes com um intervalo mínimo de 1 hora entre um medicamento e outro.

Anticoagulantes (medicamentos que evitam a coagulação): penicilinas parenterais (no sangue) podem produzir alterações na agregação plaquetária (células que participam do processo de coagulação) e nos testes de coagulação. Estes efeitos podem ser aumentados com anticoagulantes (remédios que diminuem a capacidade de coagulação no sangue).

Agentes bacteriostáticos (antibióticos como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclinas): agentes bacteriostáticos (que impedem o crescimento de bactérias) podem interferir com o efeito bactericida (que mata as bactérias) das penicilinas, deve-se evitar a terapia em conjunto desses medicamentos.

Contraceptivos orais contendo estrógenos: utilize um método contraceptivo alternativo ou adicional enquanto estiver recebendo ampicilina, pois existe uma possível interação entre a ampicilina e os contraceptivos orais, que pode diminuir a eficácia dos contraceptivos.

metotrexato (usado no tratamento do câncer e doenças autoimunes): o uso em conjunto de metotrexato com penicilinas resultou em aumento na toxicidade do mesmo. Caso seja necessária a administração conjunta destes medicamentos, seu médico deve monitorá-lo cuidadosamente. Pode ser necessário um aumento das doses de leucovorina e administração por períodos mais prolongados.

probenecida (medicamento utilizado junto a outros antibióticos para aumentar a eficácia): a probenecida diminui a excreção renal da ampicilina e de sulbactam quando utilizadas em conjunto. Este efeito resulta em concentrações aumentadas e prolongadas no sangue, meia-vida de eliminação prolongada (tempo de eliminação da medicação) e aumento do risco de toxicidade.

Interações com testes laboratoriais: pode ser observada glicosúria (presença de açúcar na urina) falso-positiva em urinálise (exame de análise de urina) utilizando o reagente de Benedict, reagente de Fehling e de Clinitest™. Após a administração de ampicilina a mulheres grávidas, foi observada diminuição transitória na concentração plasmática de alguns hormônios (estriol conjugado total, glicuronídeo-estriol, estrona conjugada e estradiol). Este efeito também pode ocorrer com a administração de ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável.

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?

A ampicilina sódica e sulbactam sódico deve ser armazenada em temperatura ambiente (de 15ºC a 30°C) antes da reconstituição. Proteger da luz e umidade.

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.

A solução concentrada de ampicilina sódica e sulbactam sódico para administração intramuscular deve ser utilizada em até 1 hora após reconstituição, quando armazenada em temperatura até 25°C. Após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada.
A solução diluída de ampicilina sódica e sulbactam sódico deve ser conservada de acordo com a escolha do diluente compatível conforme indicado na tabela do item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Estabilidade e Compatibilidade.**

Características do produto (antes da reconstituição): pó cristalino branco a quase branco.
Solução reconstituída: solução essencialmente livre de materiais estranhos e sólidos não dissolvidos, depois da reconstituição de acordo com as instruções.

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?

Instruções para Administração
Atenção: medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem. Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40 x 1,2 mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro dos frascos durante o procedimento. Deve-se, portanto, inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25 x 0,8 mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.
O tamanho da agulha para administração do medicamento deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

A ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável pode ser administrada por via intramuscular (IM - no músculo) ou via intravenosa (IV - dentro da veia). As seguintes diluições podem ser usadas:

Dose Total (g)	Dose Equivalente de ampicilina sódica e sulbactam sódico (g)	Volume de Diluente (mL)	Concentração Final Máxima de ampicilina (mg/mL)	Concentração Final Máxima de sulbactam (mg/mL)
1,5	ampicilina 1 e sulbactam 0,5	3,2	250	125
3	ampicilina 2 e sulbactam 1	6,4	250	125

Administração intramuscular
Para a administração intramuscular, ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável deve ser reconstituído com água para injetáveis ou lidocaína 0,5% (anestésico para evitar dor local). A solução concentrada para administração intramuscular deve ser usada em até 1 hora após reconstituição, quando armazenada em temperatura até 25°C. A solução não utilizada deve ser descartada após este período.

Administração intravenosa
Para administração intravenosa, ampicilina sódica e sulbactam sódico deve ser reconstituído com água para injetáveis. A dose pode ser administrada por injeção intravenosa direta num período mínimo de 3 minutos ou pode ser usada em diluições maiores como infusão intravenosa durante 15 a 30 minutos com os diluentes da tabela do item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Estabilidade e Compatibilidade.**

Após o período de tempo indicado na tabela do item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Estabilidade e Compatibilidade**, a solução não utilizada deve ser descartada.

Incompatibilidade
A ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável e aminoglicosídeos devem ser reconstituídos e administrados separadamente devido à inativação *in vitro* do aminoglicosídeo por qualquer uma das aminopenicilinas.

Estabilidade e Compatibilidade
A solução diluída de ampicilina sódica e sulbactam sódico deve ser conservada de acordo com a escolha do diluente compatível conforme indicado na tabela abaixo.

Diluente	**Concentração máxima (mg/mL) ampicilina sódica e sulbactam sódico total (ampicilina / sulbactam)**	**Usar no período de:**	
		25°C	**4°C**
água para injetáveis	45	8 h	48 h
	30	-	72 h
Solução de cloreto de sódio 0,9%	45	8 h	48 h
	30	-	72 h
Solução de glicose 5%	30	2 h	4 h
	3	4 h	-
Solução de Ringer com Lactato	45	8 h	24 h
Solução de lactato de sódio M/6	45	8 h	8 h
Solução de glicose 5% em NaCl 0,45%	3	4 h	-
	15	-	4 h
Solução de açúcar invertido 10%	3	4 h	-
	30	-	3 h

Cuidados especiais para descarte e manuseio
O sulbactam sódico é compatível com a maioria das soluções intravenosas, mas ampicilina sódica e, portanto, ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável é menos estável em soluções que contenham glicose e outros carboidratos, e não devem ser misturados com produtos derivados do sangue ou proteínas hidrolisadas.
A ampicilina e, portanto, ampicilina sódica e sulbactam sódico é incompatível com aminoglicosídeos (classe de antibióticos) e não deve ser misturado fisicamente no mesmo recipiente (ver "**Incompatibilidade**").

Uso em adultos
A dose usual de ampicilina sódica e sulbactam sódico varia de 1,5 g a 12 g por dia em doses divididas a cada 6 ou 8 horas até a dose máxima diária de 4 g de sulbactam. Infecções menos graves podem ser tratadas com administração a cada 12 horas.

Gravidade da Infecção	**Dose diária de ampicilina e sulbactam (g)**
Leve	1,5 (1 + 0,5) até 3 (2 + 1)
Moderada	até 6 (4 + 2)
Grave	até 12 (8 + 4)

Maior ou menor frequência da dose pode ser indicada dependendo da gravidade da doença e da função renal do paciente. O tratamento é mantido normalmente até 48 horas após febre e outros sintomas anormais terem desaparecido. O tratamento é administrado normalmente por 5 a 14 dias, mas o período de tratamento pode ser estendido, ou nos casos de doenças mais graves, pode ser administrada ampicilina adicional.
Caso você esteja fazendo dieta restritiva de sódio, seu médico deverá considerar que 1,5 g de ampicilina sódica e sulbactam sódico contém 115,1 mg (5 mmol) de sódio.
Na prevenção de infecções cirúrgicas, a dose de 1,5 a 3 g de ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável deve ser administrada no início da anestesia, o que permite tempo suficiente para atingir níveis séricos efetivos e concentração nos tecidos durante a cirurgia. A dose pode ser repetida a cada 6 a 8 horas. A administração é usualmente interrompida 24 horas após a maioria dos procedimentos cirúrgicos, a menos que a continuidade do tratamento com ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável seja indicada.
No tratamento de gonorreia não complicada, ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável deve ser administrado em dose única de 1,5 g. Juntamente deve ser administrado 1 g de probenecida por via oral a fim de permitir concentrações plasmáticas (sanguíneas) de sulbactam e ampicilina por períodos mais prolongados.

Uso em recém-nascidos, lactantes e crianças
A dose de ampicilina sódica e sulbactam sódico para a maioria das infecções em recém-nascidos, lactantes e em crianças é de 150 mg/kg/dia (correspondente a 100 mg/kg/dia de ampicilina e 50 mg/kg/dia de sulbactam).
Em recém-nascidos, lactantes e em crianças a dose é usualmente administrada a cada 6 ou 8 horas de acordo com a prática usual para ampicilina.
Em recém-nascidos, durante a primeira semana de vida (especialmente prematuros), a dose recomendada é de 75 mg/kg/dia (correspondendo a 50 mg/kg/dia de ampicilina e 25 mg/kg/dia de sulbactam) administrada a cada 12 horas.

Uso em pacientes com insuficiência renal (diminuição importante da função dos rins)
Caso você apresente insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina – exame que mede a função do rim – ≤ 30 mL/min), a eliminação de ampicilina e sulbactam é afetada de maneira similar e, desta maneira, a razão plasmática entre um e outro fármaco (relação entre as quantidades de cada fármaco no sangue) deverá permanecer constante. A dose de ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável neste caso deve ser administrada com menos frequência, de acordo com a prática usual para ampicilina.

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?
O plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.
O esquecimento da 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?
Reações adversas associadas ao uso da ampicilina isolada podem ser observadas com o uso de ampicilina sódica e sulbactam sódico injetável.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), flebite (inflamação da veia), diarreia, hiperbilirrubinemia (excesso de bilirrubina no sangue), dor no local da injeção, alanina aminotransferase (ALT ou TGP: enzima do fígado) aumentada, aspartato aminotransferase (AST ou TGO: enzima do fígado) aumentada.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), cefaleia (dor de cabeça), vômito, rash (vermelhidão da pele), prurido (coceira), fadiga, indisposição.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, náusea (enjoo), glossite (inflamação ou infecção na língua).

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados): agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), púrpura trombocitopênica, choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), reação anafilática, choque anafilactoide, reação anafilactoide (reações alérgicas graves), síndrome de Kounis (ocorrência de síndrome coronariana aguda – angina ou infarto do miocárdio - decorrente do espasmo de artéria coronária tendo como acusa reação alérgica ou de hipersensibilidade) hipersensibilidade, convulsão (ataque epiléptico), tontura, sonolência, sedação, dispneia, colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. dificille*), enterocolite (inflamação dos intestinos), melena, dispepsia, estomatite (inflamação da mucosa da boca), descoloração da língua, hepatite colestática (inflamação do fígado), colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), função hepática (fígado) anormal, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento súbito de pequenas bolhas com pus e vermelhidão na pele), angioedema, urticária, dermatite, nefrite do túbulo-intersticial (tipo de inflamação nos rins), reação no local da injeção.

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 informações relacionadas à toxicidade aguda da ampicilina sódica e sulbactam sódico em humanos são limitadas. As manifestações que poderiam ser esperadas devido à superdose com o medicamento são principalmente extensões das reações adversas relatadas com o mesmo. Deve ser levado em consideração o fato de que altas concentrações de antibióticos beta-lactâmicos no líquor (líquido existente ao redor do cérebro e da medula) podem causar efeitos neurológicos, incluindo convulsões.

Uma vez que a ampicilina e o sulbactam são removidos da circulação por hemodiálise, este procedimento pode aumentar a eliminação do fármaco se uma superdose ocorrer em pacientes com insuficiência renal.

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

Registro: 1.5562.0032

Produzido por:
Aurobindo Pharma Limited
Hyderabad – Índia

Importado por:
Impomed Comercial Importadora e Exportadora Ltda.
Estrada Municipal Vereador Klaus Lennertz, 1440
Garuva – SC

Registrado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis – SP
CNPJ 05.439.635/0001-03

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/11/2024.

IB271124



