

CILINON[®]

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

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

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

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

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

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

A ampicilina está indicada no tratamento de diversas infecções causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento. São elas:

- Infecções do trato urinário (infecções urinárias);
- Infecções do trato respiratório (amidalites, sinusites, pneumonias);
- Infecções do trato digestivo e biliar (infecções intestinais e da vesícula biliar);
- Infecções localizadas ou sistêmicas (generalizadas), especialmente as causadas por microrganismos do grupo enterococos, *Haemophilus*, *Proteus*, *Salmonella* e *E. coli*;
- Infecções bucais, extrações dentárias infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ampicilina, princípio ativo deste medicamento, é um antibiótico derivado das penicilinas, que provoca morte dos microrganismos sensíveis. Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais. A ampicilina está indicada no tratamento de diversas infecções causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de reações de hipersensibilidade (alergia) às penicilinas (classe de antibióticos onde a ampicilina se enquadra) e/ou demais componentes da formulação.

Também não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas (outra classe de antibióticos) devido a ocorrência de reação alérgica cruzada.

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

Recomenda-se a realização de testes, antes do início do tratamento com antibióticos, para determinar os microrganismos causadores da infecção (culturas) e provas de sensibilidade destes microrganismos contra o antibiótico, no caso a ampicilina (antibiograma). Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.

A forma injetável da ampicilina é normalmente utilizada para casos de infecções de maior gravidade (meningites, infecções generalizadas, infecções em partes do coração), ou ainda, para pacientes inaptos a receber a forma oral. Reações de hipersensibilidade (alergia) sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas (classe de antibióticos da ampicilina). Ainda que o risco seja maior na terapêutica injetável, há casos relatados na administração oral de penicilinas. Os indivíduos com tendência a desenvolver quadros alérgicos por vários fatores e com maior frequência são mais suscetíveis a estas reações.

História de alergias prévias, tanto a medicamentos como a outros tipos de substâncias, devem ser consideradas antes do início do tratamento com ampicilina.

Caso ocorram reações alérgicas, tratamento adequado deve ser iniciado e a interrupção do uso da ampicilina deve ser considerada. Reações anafiláticas (alérgicas) intensas requerem tratamento de emergência em unidades médicas especializadas.

Quando este medicamento for utilizado por tempo prolongado, há a possibilidade de se desenvolver quadros infecciosos graves por fungos ou mesmo bactérias, portanto, estes tratamentos devem ser avaliados criteriosamente.

Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas (generalizadas).

Nos portadores de insuficiência grave dos rins, pode haver acúmulo de ampicilina. Seu médico deve ser comunicado se você for portador de mau funcionamento dos rins.

Exames laboratoriais: Assim como para qualquer fármaco (princípio ativo) potente, avaliações periódicas das funções renal (dos rins), hepática (do fígado) e análises das células sanguíneas podem ser indicadas, especialmente durante tratamentos prolongados. Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.

Uso durante a gravidez

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

Uso durante a lactação

Pequenas concentrações de ampicilina foram detectadas no leite materno. Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. A ampicilina deve ser administrada com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não há evidências de que a ampicilina diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

-alopurinol (medicamento usado para pacientes com aumento do ácido úrico no sangue): Esta associação parece predispor ao desenvolvimento de erupções cutâneas (lesões na pele) induzidas pela ampicilina.

-contraceptivos orais (anticoncepcionais): Há casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes recebendo contraceptivos orais associados à ampicilina.

-probenecida: Diminui a taxa de eliminação das penicilinas, prolongando e aumentando os seus níveis no sangue.

Interferência em testes laboratoriais

As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria (açúcar na urina), ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição, dependendo do método de análise utilizado.

Pacientes idosos

Devem ser seguidas as orientações gerais descritas anteriormente.

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.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição.

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

Cilino[®] 500 mg e 1000 mg: pó cristalino branco a quase branco, inodoro a praticamente inodoro e higroscópico.

Após reconstituição, solução límpida incolor a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

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?

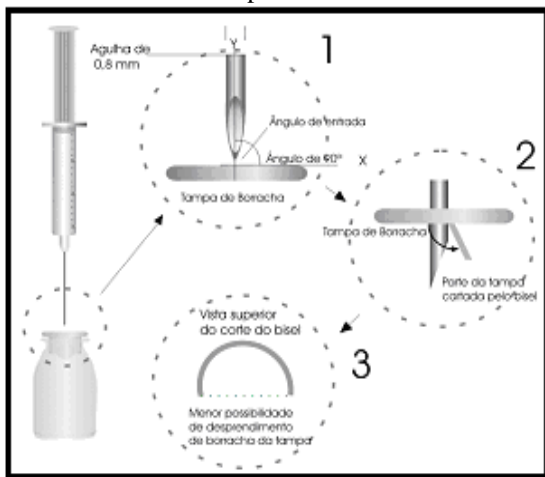
Cuidados especiais de manuseio e armazenamento

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).



Posologia

A ampicilina, princípio ativo deste medicamento, atinge níveis no sangue eficazes quando administrada por via oral. Sendo assim, deve-se preferir esta via de administração. Nos casos de impedimento, pode-se utilizar a via injetável e passar para a via oral assim que possível.

Este medicamento é indicado para o uso em adultos e crianças. Uma infecção mais grave pode determinar uma dosagem maior do que as usuais em adultos.

As doses recomendadas para crianças destinam-se aquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.

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

INFECÇÃO	ADULTOS (*)	CRIANÇAS (**)
Vias Respiratórias (amidalites, sinusites, pneumonias)	200-500 mg a cada 6 horas	25-50 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Trato Gastrointestinal (infecções intestinais)	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Vias Geniturinárias (infecções urinárias)	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais em cada 6 a 8 horas
Meningite Bacteriana	8 a 14 g a cada 24 horas	100 a 200 mg/kg/dia

Não devem ser utilizadas doses menores que as recomendadas na tabela acima. Em infecções graves, o tratamento poderá ser prolongado por várias semanas e doses mais elevadas poderão ser necessárias.

Mesmo após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas (exames que pesquisam a presença de bactérias), os pacientes devem continuar o tratamento, pelo menos, por 48 a 72 horas.

As amidalites bacterianas causadas pelos estreptococos hemolíticos (tipo de bactéria) requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática (doença inflamatória que pode afetar coração, articulações e o cérebro) ou glomerulonefrite (inflamação dos glomérulos dos rins, ou seja, das minúsculas estruturas compostas de vasos e fibras nervosas que respondem diretamente pela filtração do sangue).

Nas infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrintestinais, são necessárias frequentes avaliações bacteriológicas e clínicas, assim como exames pós-tratamento repetidos, por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica (eliminação dos microrganismos).

Blenorragia (gonorreia): em adultos pode ser tratada com dose única de 3,5g de ampicilina associada a 1,0g de probenecida administradas simultaneamente. O seguimento, por meio de culturas bacterianas (4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres após o tratamento), a critério médico, é indicado. O tratamento da gonorreia pode mascarar os sintomas da sífilis.

Sendo assim, a possibilidade do paciente possuir ambas as doenças associadas não deve ser descartada.

Administração

O preparo e a administração da ampicilina devem ser realizados de acordo com o descrito a seguir:

Administração intramuscular: O frasco-ampola de 500 mg ou 1000 mg deve ser reconstituído com 3 mL de diluente (água para injetáveis); volume final após reconstituição: 3,4 mL. A aplicação intramuscular deve ser feita profundamente no quadrante superior externo da região glútea. A solução deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição.

Administração intravenosa direta: O frasco-ampola de 500 mg ou 1000 mg deve ser reconstituído com 3 mL de diluente (água para injetáveis); volume final após reconstituição: 3,4 mL. A aplicação intravenosa deve ser feita lentamente, de modo que a injeção demore de 3 a 5 minutos (500 mg) e de 10 a 15 minutos (1000 mg). Administrações mais rápidas podem resultar em convulsões.

NOTA: As penicilinas, incluindo a ampicilina sódica, não devem ser misturadas com aminoglicosídeos na mesma seringa, visto que pode ocorrer inativação física do fármaco.

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 esquecimento da administração de ampicilina, resultando em uso com intervalos maiores do que o recomendado entre as doses, pode comprometer o resultado 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?

Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas a reações de hipersensibilidade (reações alérgicas). Estas ocorrem, com maior probabilidade, em indivíduos que demonstraram reações prévias de alergia a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno (alergia ao pólen de algumas plantas) ou urticária (coceira).

Podem ser atribuídas ao uso da ampicilina as seguintes reações adversas:

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

Sistema nervoso central: dor de cabeça;

Sistema digestivo: estomatite (feridas que podem atingir desde a cavidade oral até o estômago) por *Candida* (um tipo de fungo), náusea, vômito, diarreia;

Sistema geniturinário: vulvovaginite (inflamação da vulva e vagina) por *Candida*.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):

Sistema cardiovascular: hipotensão arterial (pressão baixa);

Pele: vermelhidão na pele, urticária (coceira), dermatite esfoliativa (descamação da pele);

Equilíbrio hidroeletrólítico: inchaço;

Sistema respiratório: falta de ar;

Sistema digestivo: dor na região do estômago.

Reações raras (>1/10000 e < 1/1000):

Sistema circulatório: trombose venosa (oclusão total ou parcial de uma veia), tromboflebite (trombose com inflamação);

Sistema digestivo: doença do fígado, aumento das enzimas produzidas pelo fígado, colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso pela bactéria *Clostridium difficile*);

Sistema geniturinário: nefrite intersticial (inflamação do tecido dos rins), insuficiência renal aguda (mau funcionamento dos rins), cristalúria (formação de cristais na urina);

Pele: necrose epidérmica tóxica (doença grave em que a camada superficial da pele se solta), eritema multiforme (inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave, às vezes fatal, do eritema multiforme);

Sistema nervoso central: confusão mental sem outra especificação, convulsões, febre;

Equilíbrio hidroeletrólítico: hipopotassemia (baixos níveis de potássio no sangue);

Hematológicas e linfáticas (alterações sanguíneas): Anemia e diminuição isolada dos elementos sanguíneos, como plaquetas e glóbulos brancos, têm sido ocasionalmente relatadas durante a terapêutica com penicilinas. Estas reações são usualmente reversíveis com interrupção do tratamento e acredita-se serem fenômenos alérgicos;

Imunológicas: anafilaxia (reação alérgica grave);

Osteomuscular: exacerbação da miastenia gravis (doença rara que afeta os músculos);

Local da injeção: sintomas como vermelhidão ou dor 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?

O risco potencial associado à administração de altas doses de ampicilina por via parenteral (injetável) é o possível efeito irritante sobre o sistema nervoso, podendo causar convulsões. Pacientes com disfunção renal (doença nos rins) são mais susceptíveis a alcançar níveis sanguíneos tóxicos. Não havendo antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte. A ampicilina pode ser removida por hemodiálise.

Devido ao sódio presente na ampicilina injetável, aconselha-se a monitorização dos eletrólitos sanguíneos nos pacientes, principalmente naqueles com tendência a hipernatremia (níveis aumentados de sódio no sangue).

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

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84.

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

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



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

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2016	2191930/16-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2191930/16-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	Todos	VP	Todas
07/10/2019	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2019	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2019	Todos	VP	- 1 frasco-ampola de 500 mg + 1 ampola de diluente. - 100 frascos-ampola de 500 mg. - 1 frasco-ampola de 1000 mg + 1 ampola de diluente. - 100 frascos-ampola de 1000 mg.