



prati-donaduzzi

praticilin ampicilina

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral de 250 mg/5 mL: frascos com 60 e 150 mL após reconstituição.

Cápsula de 500 mg: embalagem com 12, 24 e 300 cápsulas.

USO ADULTO (cápsula) USO ADULTO E PEDIÁTRICO (suspensão oral)

Cada cápsula contém:

ampicilina anidra compactada.....500 mg
excipiente q.s.p.....1 cápsula
Excipientes: dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio.

Cada 5 mL da suspensão oral reconstituída contém:

ampicilina tri-hidratada.....250mg
excipiente q.s.p.....5mL
Excipientes: dióxido de silício coloidal, ciclamato de sódio, citrato de sódio, carboximetilcelulose sódica, corante vermelho ponceau 4R, sacarina sódica, benzoato de sódio, aroma de tutti-frutti e de baunilha sólidos e sacarose refinada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O praticilin pó para suspensão oral e cápsula têm como ativo a ampicilina que é um antibiótico derivado das penicilinas, que provoca morte dos micro-organismos sensíveis. Sua ação começa poucos minutos após a administração, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais. E indicado no tratamento de várias infecções, pois ocasiona a morte de micro-organismos sensíveis a este medicamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O praticilin pó para suspensão oral e cápsula são indicados no tratamento de infecções causadas por micro-organismos sensíveis à ampicilina, tais como infecções do trato urinário, respiratório, digestivo e biliar. Infecções localizadas ou sistêmicas especialmente causadas por germes do grupo esterococos, *Haemophilus*, *Proteus*, *Salmonella* e *E. coli*. Também é indicada em infecções da boca, em extrações infectadas e outros procedimentos cirúrgicos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com alergia a ampicilina ou a qualquer outro componente da fórmula.

A ampicilina deve ser utilizada com cautela em indivíduos com história de alergia intensa e/ou asma. Pacientes sensíveis a cefalosporinas não devem fazer uso desse medicamento devido a possível ocorrência de reação alérgica cruzada.

Recomenda-se a realização de testes bacteriológicos para determinação dos micro-organismos causadores do processo infeccioso, assim como a sensibilidade destes à ampicilina, antes da instituição de qualquer medicação antimicrobiana. Para se determinar a susceptibilidade relativa *in vitro* pelo método Kirky-Bauer, deve-se utilizar discos de ampicilina de 10 mcg. É conveniente reservar a

forma injetável da medicação para casos de infecções de maior gravidade, ou ainda, para pacientes inaptos a receber a forma oral. Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Ainda que a anafilaxia seja mais frequente como consequência da terapêutica injetável, há casos em que ocorreu com a administração oral das penicilinas. Indivíduos com hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais susceptíveis a estas reações. Têm sido descritos casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas, os quais apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de iniciar terapêutica com penicilinas deve-se realizar anamnese criteriosa sobre história de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos. Caso ocorram reações alérgicas, deve-se instituir tratamento adequado e considerar a interrupção do uso da ampicilina. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteroides endovenosos e controle respiratório, incluindo entubação, se necessário. A possibilidade de superinfecção por patógenos micóticos ou bacterianos deve ser avaliada quando o produto for utilizado por tempo prolongado. Nestes casos, deve-se instituir terapêutica adequada. Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas, embora doses usuais possam ser empregadas para infecções do trato urinário. O praticilin pó para suspensão oral e cápsula não devem ser administrados durante a gravidez e lactação a não ser que, a critério do médico, os benefícios do tratamento esperado para as mães superem os riscos potenciais para o feto. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término do tratamento.

A ampicilina é excretada no leite materno. Informe ao seu médico se está amamentando.

“Atenção diabéticos: o praticilin pó para suspensão oral contém açúcar”.

A ampicilina demonstrou-se não mutagênica nos testes de AMES. Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico. Efeitos deletérios sobre a fertilidade humana não são conhecidos.

Assim como para qualquer outra droga potente, avaliações periódicas das funções renal, hepática e hematocitopéica deveriam ser realizadas durante tratamentos prolongados.

Pode haver acúmulo de ampicilina em pacientes com comprometimento intenso da função renal (*clearance* de creatinina menor que 30 mL/minuto).

Não existem evidências que o praticilin pó para suspensão oral reduza a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

O praticilin pó para suspensão oral e cápsula podem interagir com alopurinol podendo provocar erupções cutâneas. Pode também interagir com contraceptivos orais, tendo neste caso risco de gravidez indesejada. Deve-se evitar a ingestão de ampicilina com alimentos, pois estes dificultam sua absorção. Não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas devido ao risco de reação alérgica. A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os seus níveis séricos.

As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada com o método do sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

Informe ao seu médico qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

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

“Não use medicamentos sem o conhecimento do seu

médico. Pode ser perigoso para a sua saúde”.
“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O praticilin pó para suspensão oral possui cor rosa e aroma característico. O praticilin cápsula é revestido com gelatina dura de coloração azul claro e azul escuro. A posologia é recomendada de acordo com critério médico e gravidade da infecção.

Para reconstituição do pó para suspensão oral, deve-se adicionar água filtrada dentro do frasco, aos poucos e sob agitação constante, até que a suspensão obtida atinja o volume indicado pela marca no rótulo.

Após reconstituição, cada 5 mL da suspensão conterà 250 mg de ampicilina. O produto reconstituído mantém-se estável por 7 dias à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Após este prazo, despreze qualquer suspensão não utilizada.

A garantia de níveis sanguíneos eficazes em virtude de sua estabilidade no meio gastrointestinal indica a via oral para a administração da ampicilina. Nos impedimentos, usar a via injetável, passando à via oral assim que possível.

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

INFECÇÃO	ADULTOS (*)	CRIANÇAS (**)
Vias respiratórias	250-500 mg a cada 6 horas	25-50 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas
Trato gastrointestinal	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas
Vias geniturinárias	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas
Meningite bacteriana	8 a 14 g a cada 24 horas	100 a 200 mg/kg/dia

(*) Podem ser necessárias doses maiores para infecções graves.

(**) As doses recomendadas para crianças destinam-se àquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.

Doses menores que as recomendadas na tabela acima não devem ser utilizadas. Em infecções graves o tratamento poderá ter que ser prolongado por várias semanas, e mesmo doses mais elevadas poderão ser necessárias. Os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas. As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. Nas infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrointestinais são necessárias frequentes avaliações bacteriológicas e clínicas, assim como exames pós-tratamento repetidos por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica.

Infecção por *Neisseria gonorrhoeae*: infecções uretrais, cervicais, retais e faríngeanas em adultos podem ser tratadas com dose única de 3,5 g de ampicilina associada a 1,0 g de probenecida administradas simultaneamente. Deve-se realizar seguimento, por meio de culturas, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após o tratamento. Todos os pacientes com gonorreia deveriam possuir testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com sorologia negativa, que não apresentem lesão suspeita de sífilis deveriam fazer seguimento de controle com sorologia mensal durante 4 meses, para detectar possível sífilis mascarada pelo tratamento de gonorreia. Pacientes com gonorreia, que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento

adicional apropriado para sífilis de acordo com seu estágio. “Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”. “Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como reações alérgicas (caracterizadas por vermelhidão de pele, urticária e coceira) e digestivas (como náuseas, vômitos, diarreia).

Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas a reações de hipersensibilidade. Estas ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que demonstraram reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno ou urticária. Podem ser atribuídas ao uso da ampicilina as seguintes reações adversas:

Gastrointestinais: glossite, estomatite, náusea, vômito, enterocolite, colite pseudomembranosa e diarreia. Estas reações estão geralmente associadas a formas farmacêuticas de uso oral.

Reações de hipersensibilidade: eritema maculopapular, eritema multiforme, urticária, dermatite esfoliativa. A anafilaxia é a reação mais séria ocorrida, tendo sido associada principalmente a administração parenteral.

Obs: Urticária, erupção cutânea e reações semelhantes à doença do soro podem ser controladas com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteroides sistêmicos. Sempre que tais reações ocorrerem, o uso da ampicilina deve ser interrompido, a menos que, na opinião do médico, a condição a ser tratada coloque em risco a vida do paciente, e somente possa ser erradicada com o uso da ampicilina. Reações anafiláticas intensas requerem uso imediato de adrenalina, oxigênio e corticosteroides endovenosos.

Hepáticas: uma elevação moderada na transaminase glutâmica-oxalacética (TGO) tem sido ocasionalmente notada, particularmente em crianças, mas seu significado não é conhecido.

Hematológicas e linfáticas: anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose têm sido ocasionalmente relatadas durante a terapêutica com penicilinas. Estas reações são usualmente reversíveis com interrupção do tratamento, e acredita-se serem fenômenos de hipersensibilidade.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima no homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem de ingestão, mesmo que em largas doses. O perigo potencial associado à administração de altas doses por via parenteral é o possível efeito irritante sobre o sistema nervoso central e periférico, podendo causar ataque epileptiforme. Pacientes com disfunção renal 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, mas não por diálise peritoneal.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 7 dias.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Propriedades Farmacodinâmicas

A ampicilina ou ácido 6[D(-)alfa-aminofenilacetamido] penicilânico, é um antibiótico semissintético, bactericida, derivado do núcleo fundamental das penicilinas, o ácido 6-aminopenicilânico. Estudos *in vitro* demonstraram sensibilidade à ampicilina para os seguintes micro-organismos:

-gram-positivos: estreptococos alfa e beta-hemolíticos; *Streptococcus pneumoniae* (chamado ***Diplococcus pneumoniae***); estafilococos não produtores de penicilinase; *Bacillus anthracis*; *Clostridia sp*; *Corynebacterium xerosis* e a maioria das cepas de enterococos.

-gram-negativos: *Haemophylus influenzae*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis* e muitas cepas de Salmonella (incluindo *Salmonella typhosa*); *Shigella* e *Escherichia coli*.

Propriedades Farmacocinéticas

A ampicilina é estável na presença de ácido gástrico, sendo bem absorvida pelo trato gastrointestinal. Ela difunde-se rapidamente na maioria dos tecidos e fluidos do organismo. A penetração no líquor e no cérebro, entretanto, ocorre somente na presença de inflamação meningea.

A ampicilina é largamente excretada sob a forma ativa na urina. De todas as penicilinas, a ampicilina é a que se fixa em menor grau a proteínas plasmáticas. Níveis séricos de aproximadamente 2,0 mcg/mL foram alcançados 1 a 2 horas após a administração oral de 250 mg de ampicilina para indivíduos adultos. Níveis significativos foram detectados por 6 horas.

INDICAÇÕES

O praticilin pó para suspensão oral e cápsula são indicados no tratamento de infecções causadas por micro-organismos sensíveis à ampicilina, tais como infecções do trato urinário, respiratório, digestivo e biliar. Infecções localizadas ou sistêmicas causadas por germes do grupo enterococos, *Haemophilus*, *Proteus*, *Salmonella* e *E. coli*. O praticilin também é indicado nas infecções da boca, em extrações infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou a qualquer outro componente da fórmula. Devido a ocorrência de reação alérgica cruzada, o praticilin não deve ser utilizado por pacientes sensíveis às cefalosporinas.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

As cápsulas de praticilin devem ser ingeridas com um pouco de líquido, preferencialmente água, cerca de 30 minutos a 1 hora antes das refeições.

Para reconstituição do praticilin pó para suspensão oral deve-se adicionar água filtrada dentro do frasco, aos poucos e sob agitação constante, até que a suspensão obtida atinja o volume indicado pela marca no rótulo. Cada 5 mL da suspensão oral reconstituída contém 250 mg de ampicilina. A suspensão reconstituída mantém-se estável por 7 dias à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Após este período, a suspensão não utilizada deve ser descartada.

POSOLOGIA

A garantia de níveis sanguíneos eficazes em virtude de sua estabilidade no meio gastrointestinal indica a via oral para a administração da ampicilina. Nos impedimentos, usar a via

injetável, passando à via oral assim que possível.

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

INFEÇÃO	ADULTOS (*)	CRIANÇAS (**)
Vias respiratórias	250-500 mg a cada 6 horas	25-50 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas
Trato gastrintestinal	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas
Vias geniturinárias	500 mg a cada 6 horas	50-100 mg/kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas
Meningite bacteriana	8 a 14 g a cada 24 horas	100 a 200 mg/kg/dia

(*) Podem ser necessárias doses maiores para infecções graves.

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

Doses menores que as recomendadas na tabela acima não devem ser utilizadas. Em infecções graves o tratamento poderá ter que ser prolongado por várias semanas, e mesmo doses mais elevadas poderão ser necessárias. Os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas após cessarem todos os sintomas ou tomarem-se negativas as culturas. As infecções por estreptococos hemolíticos requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. 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.

Infecção por *Neisseria gonorrhoeae*: infecções uretrais, cervicais, retais e faringeanas em adultos podem ser tratadas com dose única de 3,5 g de ampicilina associada a 1,0 g de probenecida administradas simultaneamente. Deve-se realizar seguimento, por meio de culturas, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após o tratamento. Todos os pacientes com gonorreia deveriam possuir testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com sorologia negativa, que não apresentem lesão suspeita de sífilis deveriam fazer segmento de controle com sorologia mensal durante 4 meses, para detectar possível sífilis mascarada pelo tratamento de gonorreia. Pacientes com gonorreia, que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis de acordo com seu estágio.

“Atenção: Este medicamento é um similar que passou por estudos que comprovam sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente”.

ADVERTÊNCIAS

Recomenda-se a realização de testes bacteriológicos para determinação dos micro-organismos causadores do processo infeccioso, assim como a sensibilidade destes à ampicilina, antes da instituição de qualquer medicação antimicrobiana. Para se determinar a susceptibilidade relativa *in vitro* pelo método Kirby-Bauer, deve-se utilizar discos de ampicilina de 10 mcg. É conveniente reservar a forma injetável da medicação para casos de infecções de maior gravidade, ou ainda, para pacientes ináptos a receber a forma oral. Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Ainda que a anafilaxia seja mais frequente como consequência da terapia injetável, há casos em que ocorreu com a administração oral de penicilinas. Indivíduos com hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais susceptíveis a estas reações. Têm sido

descritos casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas, os quais apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas. Antes de iniciar terapêutica com penicilinas deve-se realizar anamnese criteriosa sobre história de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos. Caso ocorram reações alérgicas, deve-se instituir tratamento adequado e considerar a interrupção do uso da ampicilina. Reações anafiláticas intensas requerem tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteroides endovenosos e controle respiratório, incluindo entubação, se necessário. A possibilidade de superinfecção por patógenos micóticos ou bacterianos deve ser avaliada quando o produto for utilizado por tempo prolongado. Nestes casos, deve-se instituir terapêutica adequada. Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas, embora doses usuais possam ser empregadas para infecções do trato urinário.

Uso durante a gravidez

A segurança da ampicilina para uso durante a gravidez não foi estabelecida. Não deverá ser utilizado por mulheres grávidas, a menos que, a critério médico, os efeitos benéficos esperados sejam substancialmente superiores aos riscos potenciais para o feto.

Uso durante a lactação

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

Carcinogênese, mutagênese e prejuízo da fertilidade. A ampicilina demonstrou-se não mutagênica em testes de AMES. Não foram realizados estudos de longa duração em animais para avaliar o potencial carcinogênico. Efeitos deletérios sobre a fertilidade humana não são conhecidos.

Exames laboratoriais

Assim como para qualquer droga potente, avaliações periódicas das funções renal, hepática e hematopoética deveriam ser realizadas, durante tratamentos prolongados. Uso em portadores de insuficiência hepática e/ou renal: pode haver acúmulo de ampicilina em pacientes com comprometimento intenso da função renal (*clearance* de creatinina menor que 30 mL/minuto).

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

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

Este medicamento está enquadrado na categoria B de risco para mulheres grávidas.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos devem seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

Em pacientes com comprometimento intenso da função renal pode haver acúmulo de ampicilina (*clearance* de creatinina menor que 30 mL/minuto).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes recebendo alopurinol para o tratamento de hiperuricemia parecem estar predispostos ao desenvolvimento de erupções cutâneas induzidas pela ampicilina. A ampicilina tem sido associada com uma redução na excreção urinária de estrógenos endógenos em pacientes grávidas e casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes recebendo contraceptivos orais. A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os seus níveis séricos.

Interação com testes de laboratório: as penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada com o método de sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição. Esta interferência não ocorre com o método da glicose oxidase.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas a reações de hipersensibilidade. Estas ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que demonstram reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno ou urticária. Podem ser atribuídas ao uso da ampicilina as seguintes reações adversas:

Gastrintestinais: glossite, estomatite, náusea, vômito, entercolite, colite pseudomembranosa e diarreia. Estas reações estão geralmente associadas à formas farmacêuticas de uso oral.

Reações de hipersensibilidade: eritema maculopapular, eritema multiforme, urticária, dermatite esfoliativa. A anafilaxia é a reação mais séria ocorrida, tendo sido associada principalmente a administração parenteral.

Obs: Urticária, erupção cutânea e reações semelhantes à doença do soro podem ser controladas com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteroides sistêmicos. Sempre que tais reações ocorrerem, o uso da ampicilina deve ser interrompido, a menos que, na opinião do médico, a condição a ser tratada coloque em risco a vida do paciente, e somente possa ser erradicada com uso da ampicilina. Reações anafiláticas intensas requerem uso imediato de adrenalina, oxigênio e corticosteroides endovenosos.

Hepáticas: uma elevação moderada na transaminase glutâmica-oxalacética (TGO) tem sido ocasionalmente notada, particularmente em crianças, mas seu significado não é conhecido.

Hematológicas e linfáticas: anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose têm sido ocasionalmente relatadas durante a terapêutica com penicilinas. Estas reações são usualmente reversíveis com interrupção do tratamento, e acredita-se serem fenômenos de hipersensibilidade.

SUPERDOSE

As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima no homem. É improvável que efeitos tóxicos graves resultem da ingestão, mesmo que em largas doses. O perigo potencial associado à administração de altas doses por via parenteral é o possível efeito irritante sobre o sistema nervoso central e periférico, podendo causar ataque epileptiforme. Pacientes com disfunção renal 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, mas não por diálise peritoneal.

ARMAZENAGEM

O praticilin tanto cápsula como suspensão oral deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Após a reconstituição do pó, a suspensão tem prazo de validade de 7 dias, quando conservada em condições adequadas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR

Reg. no M.S. 1.2568.0054
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Centro de Atendimento ao Consumidor
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
www.pratidonaduzzi.com.br
cac@pratidonaduzzi.com.br

INDÚSTRIA BRASILEIRA

11687 406791 11686Dob 406790Dob R1 Bula 320x200mm Data Rev. 28/07/11