

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ampicilina Labesfal, 500 mg, pó para solução injectável  
Ampicilina Labesfal, 1000 mg, pó para solução injectável

### Ampicilina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ampicilina Labesfal e para que é utilizada
2. Antes de utilizar Ampicilina Labesfal
3. Como utilizar Ampicilina Labesfal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ampicilina Labesfal
6. Outras informações

### 1. O QUE É AMPICILINA LABESFAL E PARA QUE É UTILIZADA

Ampicilina Labesfal é um antibiótico. Pertence a um grupo de antibióticos chamado penicilinas. É utilizada para tratar infecções causadas por bactérias que são sensíveis à ampicilina

A Ampicilina Labesfal está indicada no tratamento de:

- Infecções do ouvido, garganta e sinusite
- Abscessos dentários
- Infecções respiratórias como bronquite e pneumonia
- Infecções urinárias
- Gonorreia.
- Infecções intestinais causadas por bactérias como Salmonella enterica. ou Shigella spp.

### 2. ANTES DE UTILIZAR AMPICILINA LABESFAL

Não utilize Ampicilina Labesfal

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, à penicilina ou a qualquer outro componente de Ampicilina Labesfal; deve ser tida em conta alergia cruzada aos  $\beta$ -lactâmicos como as cefalosporinas
- Se lhe foi diagnosticada mononucleose infecciosa
- Em associação com o alopurinol

Se tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Tome especial cuidado com Ampicilina Labesfal

- Se alguma vez tiver tido uma reacção alérgica a qualquer antibiótico, informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

- Deve ter em conta a possibilidade de aparecimento de superinfecções por outros microrganismos patogénicos durante a terapêutica com ampicilina. Estas infecções poderão ter origem fúngica ou bacteriana.

- No caso do tratamento de abcessos periodontogénicos, quando suspeitar que a infecção é causada por microrganismos anaeróbios, com resistência à penicilina, o tratamento com ampicilina poderá não ser adequado.

- No caso de infecções dos tractos respiratório e urinário, Gonorreia, Shigelose, a ampicilina não é, habitualmente, a substância de primeira escolha para o tratamento destas situações clínicas, devido à possibilidade de resistência à ampicilina dos principais microrganismos envolvidos.

Durante a terapêutica com ampicilina podem ocorrer resultados positivos ao teste de Coombs.

Ao utilizar Ampicilina Labesfal com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar:

- Alopurinol (medicamento utilizado para o tratamento da gota)
- Pílulas orais contraceptivas. É aconselhável utilizar medidas contraceptivas não-hormonais suplementares.
- Outras substâncias activas, tal como Probenecida.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ampicilina Labesfal.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado em mulheres grávidas, a menos que claramente necessário.

Aleitamento

Este medicamento deverá ser utilizado com precaução em mulheres a amamentar dado que é excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Quando estiver a utilizar este medicamento pode ter tonturas. Este efeito pode afectar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se isto acontecer, não conduza nem utilize máquinas.

### 3. COMO UTILIZAR AMPICILINA LABESFAL

Utilizar Ampicilina Labesfal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ampicilina é normalmente administrada por um médico ou enfermeiro:

- É administrado na forma de uma injeção.
- A injeção é administrada na forma de uma injeção lenta numa veia ou uma injeção profunda num músculo largo.

A dose que o seu médico lhe dá depende do tipo de infecção e da gravidade da infecção.

A dose habitual é:

Dose para adultos:

250 mg - 500 mg (base anidra) com intervalos de 6 horas.

Em casos de infecções por *Neisseria gonorrhoeae* administrar uma dose única: 3,5 g (base anidra) de ampicilina concomitantemente com 1 g de probenicida.

A dose máxima prescrita usualmente para adultos é até 6 g de ampicilina (base anidra) por dia.

Dose pediátrica:

- Lactentes e crianças com peso até 20 kg: Administrar 12,5 a 25 mg de ampicilina (base anidra) por kg de peso corporal em intervalos de 6 horas ou 16,7 a 33 mg/ kg de peso corporal em intervalos de 8 horas.

- Crianças com peso superior a 20 kg: Seguir a posologia usual para adultos.

Nota: Dependendo do tipo e da severidade da infecção, alguns lactentes e crianças podem requerer até 200 mg de ampicilina (base anidra) por kg de peso corporal diariamente em doses repartidas.

No caso de administração da ampicilina a insuficiente renais, convém espaçar as tomas, tendo em conta a clearance de creatinina.

O título indicativo, tomar-se - à como posologia de base  $\frac{1}{4}$  da posologia diária dos doentes com função renal normal (ou seja 500 mg), administrada segundo o seguinte esquema:

Clearance de creatinina	Intervalos
$\geq 50$ ml/ min.	6 horas (dose diária total idêntica à do indivíduo com função renal normal)
10 - 50 ml/ min.	9 horas
$\leq 10$ ml/ min.	12 - 15 horas

Em caso de hemodiálise, administrar 500 mg em intervalos de 6 a 8 horas (recomenda-se que no dia de realização de hemodiálise, a dose seja administrada depois da sessão).

Diálise peritoneal: administrar 250 mg em intervalos de 12 horas.

Se utilizar mais Ampicilina Labesfal do que deveria

As penicilinas têm uma toxicidade directa mínima sobre o homem. É pouco provável que ocorram efeitos tóxicos graves após ingestão de doses elevadas de Ampicilina. Contudo, uma sobredosagem poderá provocar eventualmente náuseas e vômitos, mas dado que a dose excessiva não é retida no organismo, diminuem-se os riscos da mesma.

O tratamento recomendado para as reacções de hipersensibilidade é a administração de antihistamínicos e se necessário, a administração sistémica de adrenocorticóides.

As reacções anafiláticas sérias requerem um tratamento de emergência imediato que consiste no seguinte:

- Administração parenteral de epinefrina;
- Oxigénio;
- Administração intravenosa de adrenocorticóides;
- Medidas para manutenção da função respiratória, em centro hospitalar adequado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ampicilina Labesfal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários são descritos de acordo com a estimativa de frequência com que podem ocorrer. Para este fim, foram usadas as seguintes categorias de frequência e de denominação:

Frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em 100

Raros: afectam 1 a 10 utilizadores em 10 000

Muito raros: afectam menos que 1 utilizador em 10 000

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Se algum dos seguintes efeitos secundários graves ocorrer, pare de utilizar este medicamento e informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

- Reacções alérgicas graves podem ocorrer muito raramente. Estas podem ocorrer após a administração da primeira toma ou mesmo após se ter parado o tratamento. Os sinais de uma reacção alérgica são: aumentos dos batimentos cardíacos, redução da pressão arterial, febre, dificuldade respiratória, inchaço da face, língua e garganta, reacções cutâneas como inchaço e vermelhidão, problemas sanguíneos, úlceras na boca, olhos, intestinos e órgãos genitais.

- Diarreia grave, durante um período prolongado ou com sangue, com dor de estômago ou febre. Esta situação pode ser um sinal de uma inflamação grave no intestino (denominada por "colite pseudomembranosa"), a qual pode ocorrer após a administração de ampicilina. A frequência deste efeito secundário é desconhecida.

Outros efeitos secundários incluem:

Frequentes:

- Dor no local de administração
- Rubor cutâneo
- Náuseas e diarreia

Raros:

- Dor de cabeça e tonturas
- Aumento das enzimas produzidas pelo fígado
- Anemia (diminuição da quantidade de glóbulos vermelhos), leucopenia (diminuição da quantidade de glóbulos brancos, responsáveis pela defesa do organismo), trombopenia (diminuição da quantidade de plaquetas sanguíneas)
- Inflamação aguda do rim (nefrite)
- Inflamação da veia onde se administra o antibiótico (flebite)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR AMPICILINA LABESFAL

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição para uso intravenoso e intramuscular, as soluções retêm a sua potência durante 1 hora.

Após diluição para perfusão intravenosa e intramuscular, soluções com concentrações até 30mg/ml retêm pelo menos 90% da sua potência durante 2 a 8 horas à temperatura ambiente e até 72 horas se refrigeradas em diluentes apropriados. Soluções diluídas (30mg/ml ou menos) retêm a sua potência durante 4 horas à temperatura ambiente ou durante 24 horas se refrigeradas.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ampicilina Labesfal após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco ou na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ampicilina Labesfal

A substância activa é a ampicilina.

Qual o aspecto de Ampicilina Labesfal e conteúdo da embalagem

O pó estéril é acondicionado em frascos de vidro tipo II com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Modo de administração:

A Ampicilina Labesfal pode ser administrada por via intravenosa ou por via intramuscular.

Velocidade de administração por via intravenosa:

Dose	Tempo de administração
125 mg	3 a 5 minutos
250 mg	3 a 5 minutos
500 mg	3 a 5 minutos
1000 mg	pelo menos 10 a 15 minutos
2000 mg	pelo menos 10 a 15 minutos

Após reconstituição com água para preparações injectáveis, a solução apresenta-se límpida, incolor a ligeiramente amarelada.

Incompatibilidades

As penicilinas incluindo a Ampicilina sódica, não devem ser misturadas no mesmo líquido de perfusão ou em seringas que contenham aminoglicosídeos uma vez que pode ocorrer inactivação física.