

CRW
Embalagens
Farmacêuticas

crwdesign@terra.com.br

SULBAMOX BD
amoxicilina
sulbactam



FARMASA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral extemporânea, frascos com 15 g e 30 g, de pó para reconstituir 30 e 60 mL de suspensão respectivamente (acompanha dosificador).

USO ORAL - ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral de SulbamoX BD (amoxicilina + sulbactam) após reconstituição contém:

Amoxicilina (na forma de amoxicilina trihidratada) 1000,0 mg
Sulbactam (na forma de pivoxil sulbactam) 250,0 mg
Veículo q.s.p. 5,0 mL
Excipientes: dotorco de sódio, benzoato de sódio, dióxido de silício coloidal, essência de frutas (laranja-coco F5730), estearato de magnésio, goma xantana, sacarina sódica, sacarose.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

SulbamoX BD (amoxicilina + sulbactam) é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

Cuidados de armazenamento

SulbamoX BD (amoxicilina + sulbactam) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da umidade. A suspensão, após reconstituição, mantém-se estável quando conservada em geladeira (sem congelar) até 10 dias.

Prazo de validade:

Ver embalagem externa. Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Para preparar a suspensão, ver o quadro com as instruções.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De um modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo seu médico. As reações adversas mais frequentes são enjoos, vômitos, diarreia, má digestão e dor no estômago. Essas reações são reversíveis e desaparecem de maneira espontânea ou com a suspensão do tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

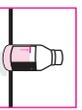
CONTRA-INDICAÇÕES e Precauções

SulbamoX BD (amoxicilina + sulbactam) é contra-indicado em pacientes hipersensíveis à amoxicilina, à sulbactam, ou a qualquer outro componente da formulação. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

SulbamoX BD (amoxicilina + sulbactam) não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. SulbamoX BD (amoxicilina + sulbactam) pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

SULBAMO X BD (AMOXICILINA + SULBACTAM) - INSTRUÇÕES PARA PREPARAÇÃO E USO



1 Agitar o frasco e adicionar água suficiente até a marcação do nível indicado pelo rótulo.



2 Agitar vigorosamente até a obtenção de uma suspensão homogênea. Completar com água até atingir novamente o nível indicado pelo rótulo.



3 Uma vez preparada a suspensão, retirar o frasco do adaptador, virar o frasco para baixo. Encher o dosificador até o volume indicado pelo médico.



5 Administrar diretamente com o dosificador após cada dose.



6 Lavar o dosificador após cada administração.



7 Uma vez utilizado, colocar a tampa protetora.



8 Após cada administração, limpar novamente o frasco e guardá-lo na geladeira até a próxima tomada.

Observação: agitar o frasco antes de encher o dosificador. Se não quiser administrar a dose imediatamente, é possível guardá-la no próprio dosificador, fechando-o com sua tampa e conservando-o na geladeira até o momento da administração.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

Propriedades Farmacológicas: o mecanismo de ação da amoxicilina compreende a inibição da biossíntese das proteínas da parede celular dos germes infectantes, o que causa sua morte. Este efeito bactericida produz-se durante as fases de multiplicação ativa dos germes sensíveis ao antibiótico. A sulbactam é uma inibidora competitiva irreversível (suicida) das beta-lactamases. A combinação da sulbactam com amoxicilina permite que esta recupere e amplie seu espectro antibacteriano frente aos microrganismos nos quais as beta-lactamases são o mecanismo de resistência.

A eleição da amoxicilina + sulbactam (como a de qualquer outro antibiótico) deve basear-se nos dados de sensibilidade bacteriana (seja com base nos critérios bacteriológicos da cepa do próprio paciente ou epidemiológicos). São sensíveis usualmente os seguintes microrganismos:

Cocos Gram positivos: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococo*, *Staphylococcus aureus* de origem extra-hospitalar, *Staphylococcus epidermidis* coagulase negativa de origem extra-hospitalar, *Staphylococcus saprophyticus*, *Cocos Gram negativos:* *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter* spp., *Bacillus*, *Gram negativos:* *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli* de origem extra hospitalar, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* de origem extra-hospitalar.

Propriedades Farmacocinéticas: a absorção da amoxicilina administrada por via oral é de cerca de 80% e não é alterada pelos alimentos. A concentração plasmática máxima é obtida 1 a 2 horas após a administração e a meia-vida em indivíduos com função renal normal é de aproximadamente 1 hora. A amoxicilina distribui-se na maioria dos tecidos e líquidos biológicos, constata-se sua presença, em concentrações terapêuticas, nas secreções brônquicas, nos seios paranasais, no líquido amniótico, na saliva, no humor aquoso, no líquido cefaló-raquidiano, nas serosas e no ouvido médio. Apresenta ligação às proteínas plasmáticas da ordem de 20%. Elimina-se sob forma ativa, principalmente na urina (70-80%) e na bile (5-10%). A amoxicilina atravessa a barreira placentária, sendo excretada no leite. A sulbactam, administrada por via parenteral, apresenta uma biodisponibilidade próxima a 100%, no entanto, por via oral, sua absorção gastrointestinal é incompleta. Para melhorar sua absorção, buscou-se sintetizar diversas pró-drogas. De todas elas, a mais adequada é a pivoxil-sulbactam. Este precursor, uma vez que ultrapassasse a mucosa intestinal, libera a sulbactam no sangue.

Por via parenteral ou oral, apresenta uma farmacocinética paralela à da amoxicilina e sua administração conjunta não provoca interferência química de nenhum dos fármacos. Os níveis plasmáticos máximos são alcançados em tempos iguais aos da amoxicilina, sendo seus valores também dose dependentes. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 40%. É excretada quase que totalmente pela urina sob forma não modificada (75-85%), a meia-vida de eliminação é de cerca de 1 hora. A eliminação é retardada em presença de insuficiência renal. A sulbactam atravessa a barreira placentária.

INDICAÇÕES

SulbamoX BD (amoxicilina + sulbactam) está indicado nos processos infecciosos causados por germes sensíveis à amoxicilina e à sulbactam.

CONTRA-INDICAÇÕES

ANTECEDENTES DE ALERGIA ÀS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DO PRODUTO. A RELAÇÃO RISCO-BENEFÍCIO DEVERÁ SER CUIDADOSAMENTE ANALIADA EM PACIENTES COM ANTECEDENTES DE ENFERMIDADES GASTROINTESTINAIS, ESPECIALMENTE COLITE ULCEROSA, ENTERITE REGIONAL E COLITE ASSOCIADA A UM ANTIBIÓTICO. MONONUCLEOSE INFECCIOSA (JÁ QUE EXISTE UMA PERCENTAGEM ALTA DE APARICÇÃO DE RASH CUTÂNEO EM PACIENTES QUE RECEBEM PENICILINAS).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

NO CASO DE ADMINISTRAÇÃO PROLONGADA DEVE-SE AMPLIAR A FUNÇÃO HEPÁTICA E RENAL DO PACIENTE. NO CASO DE INSUFICIÊNCIA RENAL, A DOSE DEVERÁ SER AJUSTADA SE A PRESCRIÇÃO FOR CONSIDERADA BENEFÍCA. DEVERÁ SER ESTRITAMENTE CONTROLADOS OS PACIENTES COM HISTÓRIAS DE ALERGIA (TAL COMO ECZEMA, ASMA E FERRE DO FENO) E DE DISCRASIAS SANGÜÍNEAS. FOI POSSÍVEL OBSERVAR UMA DIMINUIÇÃO TRANSITÓRIA DOS VALORES DE ESTRIOL E ESTRONA CONJUGADOS E DA CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA DE ESTRADIOL, FATOS PELOS QUAIS SE RECOMENDA USAR MÉTODOS CONTRACEPTIVOS ALTERNATIVOS E ADICIONAIS EM PACIENTES QUE RECEBEM PREPARADOS QUE CONTENHAM ESTROGÊNIOS E PROGESTÁGENOS. O USO CONCOMITANTE DE PENICILINAS E METOTREXATO NECESSITA DE EXTREMO CUIDADO, JÁ QUE SE OBSERVOU UM AUMENTO ACENTUADO DA DAAÇÃO DESTES ÚLTIMO.



CRW
Embalagens
Farmacêuticas

crwdesign@terra.com.br

Item: Bula - XXXXXX VERSO
Produto: SULBAMOX BD SUSP ORAL
Dimensões: 135 X 260 mm - **Cor:** Preto
Acabamento: bula aberta
Motivo da alteração: Emissão inicial
Data: 26/10/2006

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: NÃO FORAM INFORMADOS ATE O MOMENTO EFEITOS TERATOGENICOS QUANDO DA ADMINISTRACÃO DA AMOXICILINA DURANTE A GRAVIDEZ. ASSIM COMO TODO MEDICAMENTO NÃO SE RECOMENDA A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO ATE QUE SE DEMONSTRE SUA TOTAL INOCUIDADE SOBRE ESTES ESTADOS, OU QUANDO OS BENEFICIOS CALCULADOS SUPERAREM OS POSSIVEIS RISCOS. DEVERA SER CONSIDERADA A PASSAGEM DA AMOXICILINA E DO SULBACTAM PARA O LEITE MATERNO DURANTE A LACTAÇÃO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O USO CONCOMITANTE DE AMOXICILINA E ALOPURINOL AUMENTA O RISCO DE REAÇÕES CUTÂNEAS DE TIPO ALÉRGICO. A PROIBIDA PODE INZUR CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS ELEVDAS E PERSISTENTES POR DIMINUIÇÃO DA SECREÇÃO TUBULAR RENAL. A ADMINISTRACÃO DE AMOXICILINA CONCOMITANTEMENTE COM CONTRACEPTIVOS ORAIS PODE DIMINUIR A EFICÁCIA DESTES ÚLTIMOS. O USO CONCOMITANTE DE PENICILINAS OU SEUS DERIVADOS E METOTREXATO NECESSITA DE MUITO CUIDADO, JÁ QUE SE TEM OBSERVADO UM AUMENTO MARCANTE DA AÇÃO DESTES ÚLTIMO. COMPROVOU-SE, IN VITRO, QUE O CLORANFENICOL, A ERTROMICINA, AS SULFAMIDAS E AS TETRACICLINAS PODEM INTERFERIR NOS EFEITOS BACTERICIDAS DAS PENICILINAS. CONTUDO, A RELEVANCIA CLINICA DESTA INTERAÇÃO NÃO FOI DETERMINADA.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

NAS DOSES RECOMENDADAS, O MEDICAMENTO É GERALMENTE BEM TOLERADO. EM ALGUNS PACIENTES PODEM OCORRER TRANSTORNOS DE DIFERENTES TIPOS E GRAVIDADE. FORAM DESCRITOS:
- COM FREQUÊNCIA ENTRE 1 E 10%: MANIFESTAÇÕES DIGESTIVAS; NÁUSEAS; VÔMITOS; DIARREIA; DISPEPSIA E ERIGASTRALGIA).
- COM FREQUÊNCIA INFERIOR A 1%: MANIFESTAÇÕES ALÉRGICAS (URTICÁRIA, EDEMA DE QUINCKE, ERUPÇÕES CUTÂNEAS MACULO-PAPULOSAS E, PARAMENTE, CHOCUE ANAFILÁCTICO), NEFRITE INTERSTICIAL, MANIFESTAÇÕES HEMATOLOGICAS (NEUTROPENIA, EOSINOFILIA, ANEMIA E DISFUNÇÃO PLAQUETÁRIA).
- COM FREQUÊNCIA ORAL, OU DE OUTRA LOCALIZAÇÃO. COMO CANDIDÍASE ORAL, DE OUTRA LOCALIZAÇÃO. COMO EXPRESSÃO DE DISBACTERIOSE. EXCEPCIONALMENTE, CASOS DE SINDROME DE STEVENS-JOHNSON E ERTEMA POLIMORFO. FORAM RELATADOS CASOS DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: DURANTE O TRATAMENTO É POSSIVEL DETECTAR-SE AUMENTO DAS TRANSAMINASES, HEPÁTICAS, PRINCIPALMENTE A TRANSAMINASE GLUTÂMICO-OXALACÉTICA. A AMOXICILINA PODE INTERFERIR COM OS VALORES DAS PROTEÍNAS SÉRICAS TOTAIS OU PROVOCAR UMA REAÇÃO CROMÁTICA FALSAAMENTE POSITIVA AO SE DETERMINAR A GLUCOSURIA POR MÉTODOS COLORIMÉTRICOS. CONCENTRAÇÕES ELEVDAS DE AMOXICILINA PODEM DIMINUIR OS VALORES DA GLICEMIA.

POSOLOGIA

Cada 5 mL da suspensão preparada contém 1000 mg de amoxicilina e 250 mg de sulbactam. A dose deverá ser adaptada, segundo critério médico, ao quadro clínico do paciente. Tomando como base o conteúdo de amoxicilina do produto, a taxa de dose

habitual oscila, segundo o tipo e gravidade do processo infeccioso, entre 40 e 100 mg/kg de peso/dia. A dose total pode ser administrada em duas doses diárias (uma a cada 12 horas). Para preparar a suspensão, ver o quadro com as instruções. A suspensão, após reconstituição, mantém-se estável quando conservada em geladeira (sem congelar) até 10 dias. Nos pacientes com comprometimento grave da função renal, pode se adotar o seguinte esquema de orientação:

Clearance de creatinina (mL/min)	Creatinemia (mg/dL)	Dose diária
> 30	< 2,0	Dose recomendada*
Entre 10 e 30	Entre 2,0 e 6,4	Dose recomendada* X 0,66
< 10	> 6,4	Dose recomendada* X 0,25

* O cálculo posológico deverá basear-se na dose de amoxicilina. Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de Sulbamo BD (amoxicilina + sulbactam) se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

Sulbamo BD (amoxicilina + sulbactam) deve ser administrado, no mínimo, durante 2 ou 3 dias adicionais, após a remissão completa do quadro clínico. Nas infecções causadas por estreptococos do grupo beta-hemolíticos, o tratamento mínimo é de 10 dias consecutivos para prevenir glomerulonefrite ou febre reumática.

SUPERDOSAGEM

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. Em nível gastrointestinal, pode produzir flocos na flora intestinal que levam a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa. Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico. Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação podem ser exacerbados dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurotóxicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e a sulbactam podem ser eliminadas da circulação por hemodíálise, este procedimento deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal. O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar na forma concomitante allopurinol com amoxicilina. Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafiláticas graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo corresponder, oxigênio, esteróides intravenoso e terapia respiratória, incluindo entubação. Tratamento: Emergência é imprescindível a assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodíálise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

PACIENTES IDOSOS

Sulbamo BD (amoxicilina + sulbactam) poderá ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos desde que não apresentem patologias renal ou hepática.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, datas de fabricação e de validade: vide cartucho.
Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP nº 4067 MS - 1.0394.0536
CNPJ 61.150.819/0001-20

Fabricado por: Laboratórios Bago S.A. - Argentina
Importado por: Farmasa Laboratório Americano de Farmacoterapia S.A.



FARMASA
LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.
RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO - SP - SAC 0800 114033 - www.farmasa.com.br