



Science for a Better Life

Binotal[®]

Bayer S.A.

Comprimidos

500 e 1000 mg de ampicilina tri-hidratada



Science for a Better Life

Binotal® ampicilina tri-hidratada

APRESENTAÇÕES

Binotal® é apresentado nas dosagens de 500 e 1000 mg na forma de comprimidos em embalagens com 14 e 21 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

- Binotal® 500 contém 577 mg de ampicilina tri-hidratada que equivale a 500 mg de ampicilina.
- Binotal® 1000 contém 1.155 mg de ampicilina tri-hidratada que equivale a 1000 mg de ampicilina.

Excipientes: manitol, dióxido de silício, talco, aroma, estearato de magnésio, sacarina, ácido esteárico e amido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Infecções do trato urinário, respiratório, digestivo e biliar. Infecções localizadas ou sistêmicas especialmente causadas por germes do grupo dos enterococos, *Haemophilus*, *Proteus*, *Salmonella* e *E. coli*.

Binotal® pode ser administrado durante a gravidez.

Está indicado nas infecções bucais, extrações infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Binotal® é uma penicilina, um tipo de antibiótico que age interferindo na síntese da parede celular das bactérias levando à sua morte.

Desde que corretamente indicado, os sinais e sintomas da infecção tratada com Binotal® devem melhorar após um período máximo de 3 dias. Caso contrário, procure seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Binotal® se for alérgico às penicilinas ou a qualquer outro componente da formulação. Em pacientes com hipersensibilidade (alergia), deve-se ter atenção especial com possível sensibilidade cruzada com outros antibióticos beta-lactâmicos, como por exemplo, cefalosporinas.

Existe risco claramente aumentado de rash cutâneo (lesões na pele semelhante ao sarampo com vermelhidão e inchaço: rash induzido por ampicilina) em pacientes com infecções virais, em particular mononucleose, e em pacientes com leucemia linfática. Portanto, Binotal® não deve ser administrado à pacientes com estas doenças.



Science for a Better Life

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

➤ Precauções

Pacientes com infecções virais como mononucleose, leucemia linfática e AIDS apresentam grande risco de rash (tipo de reação alérgica de pele).

Caso aconteça rash cutâneo, a ingestão de Binotal® deve ser interrompida e você deve procurar seu médico.

Binotal® deve ser usado com cautela em pacientes com antecedentes para reações alérgicas, tais como asma brônquica (bronquite), febre do feno (reação alérgica ao pólen) ou urticária (reações de coceira) devida à sua predisposição para reações alérgicas e em pacientes com problemas nos rins, neste caso, fale com seu médico, pois ele poderá fazer ajuste da dose utilizada.

A administração repetida e por longo período de Binotal® pode provocar infecção por bactérias e fungos resistentes.

Se você está grávida, fale com seu médico antes de iniciar o tratamento com Binotal®. Binotal® só deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação quando estritamente indicado, especialmente durante o primeiro trimestre.

Se você está amamentando, fale com seu médico antes de iniciar o tratamento com Binotal®. Como a ampicilina passa para o leite materno, podem ocorrer diarreia e infecções por fungos em lactentes.

Não existem até o momento indícios de carcinogênese (desenvolvimento de câncer), mutagênese (desenvolvimento de mutação nos genes), teratogênese (alterações de desenvolvimento no feto) ou alterações de fertilidade.

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

➤ Interações Medicamentosas

O uso concomitante com contraceptivos (medicamentos para evitar a gravidez) pode reduzir a eficácia dos contraceptivos. O uso concomitante com alopurinol pode aumentar a incidência de rash (tipo de reação alérgica da pele).

A administração concomitante de probenecida (medicamento utilizado no tratamento complementar de infecções) causa um aumento dos níveis de ampicilina no sangue.

Caso seu médico solicite exames de urina para a presença de glicose durante o tratamento com ampicilina, informe ao laboratório que você está utilizando Binotal®, pois pode haver interferência sobre os resultados (falsos positivos são frequentes).

A ingestão de Binotal® até 2 horas após a administração de adsorventes, tais como caulino (antidiarreicos), reduz a absorção e, portanto, a biodisponibilidade da ampicilina.



Science for a Better Life

O uso concomitante de entacapona (usado para doença de Parkinson) e ampicilina não é recomendado uma vez que não pode ser excluída uma potencial interação. Medicamentos bacteriostáticos (imobilizam a bactéria) podem interferir com a ação bactericida da ampicilina.

➤ **Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas**
Não foram observados efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

“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?

Binotal[®] deve ser mantido na embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

➤ **Características organolépticas:**

Binotal[®] 500 é um comprimido alongado, de cor branca.

Binotal[®] 1000 é um comprimido alongado, de cor branca.

“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?

Os comprimidos de Binotal[®] devem ser engolidos com um pouco de líquido. A ingestão de alimentos interfere na absorção de ampicilina, portanto recomenda-se sua tomada pelo menos 30 minutos antes ou 2 horas depois das refeições.

Tomar 1 comprimido de Binotal[®] 500 ou 1000 mg a cada 6 a 8 horas, por um período mínimo de 7 dias.

Para pacientes com insuficiência renal severa (mal funcionamento dos rins grave), com taxa de filtração glomerular de 30 mL/min ou menos, a redução da dose é recomendada. Uma dose diária de 3 comprimidos de Binotal[®] 500 mg não deve ser excedida em casos de doença nos rins em estágio final (correspondente a ¼ da maior dose padrão).

➤ **Interrupção do tratamento**



Science for a Better Life

A interrupção do tratamento leva à recidiva do quadro, com restabelecimento dos sinais e sintomas.

➤ **Duração do tratamento**

A duração do tratamento depende da gravidade do caso e do andamento clínico e bacteriológico. Em princípio, o tratamento deve ser continuado por pelo menos 3 dias após a temperatura do paciente voltar ao normal ou os sintomas clínicos desaparecerem.

“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?

Se você se esquecer de tomar Binotal[®], tome assim que se lembrar, mas se você se lembrar quase no mesmo horário que a próxima tomada, pule a dose esquecida e continue como indicado pelo seu médico. Não tome dose em dobro para compensar uma dose perdida.

“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 Gastrointestinais:

Frequentemente ocorrem fezes amolecidas, diarreia, náusea, vômito ou flatulência (gases), especialmente após administração oral.

Casos de colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela bactéria *Clostridium difficile*) e hemorrágica (com perda de sangue) foram relatados raramente.

De modo geral, a diarreia deixa de ocorrer rapidamente ao longo do tratamento ou quando o antibiótico é descontinuado. Entretanto, diarreia grave persistente pode ser um indicativo de enterocolite pseudomembranosa induzida por antibiótico que pode ser fatal. Nestes casos, Binotal[®] deve ser descontinuado imediatamente e deve-se instituir terapia adequada (por exemplo, vancomicina 250 mg oralmente, quatro vezes por dia). Medicamentos inibidores da peristalse são contraindicados. Foram relatadas alterações temporárias do paladar e boca seca.

- Reações de hipersensibilidade (alérgicas):

Comum (aproximadamente 10% dos casos): reações na pele típicas da ampicilina – exantema morbiliforme, vermelhidão e coceira podem ocorrer cerca de 5 a 11 dias após o início do tratamento. Rash cutâneo (tipo de reação alérgica da pele com vermelhidão e inchaço) também pode ocorrer alguns dias após o fim do tratamento com Binotal[®]. Reações cutâneas ocasionais agudas leves a moderadas, tais como



Science for a Better Life

eritema multiforme (vermelhidão da pele), com sensação de calor, prurido (coceira) e urticária (vergões ou placas avermelhadas na pele que causam muita coceira e/ou sensação de queimação) são sinais de reação de urticária imediata ou eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue: células que participam do processo alérgico). Devem-se tomar medidas apropriadas em caso de reações da pele: tratamento com Binotal® ou outras penicilinas podem ser continuados mesmo na ocorrência de rash induzido tipo sarampo por penicilina.

Em caso de alergia à penicilina (por exemplo, reação de urticária imediata), o tratamento com Binotal® deve ser descontinuado e não deve ser substituído por nenhuma outra penicilina.

Raras: ocorrência de reações graves, às vezes agudas – febre medicamentosa (febre que surge devido ao medicamento), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele), edema laríngeo (inchaço da laringe), doença do soro (um tipo de reação alérgica), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) alérgica, anemia hemolítica (diminuição do número de hemácias – glóbulos vermelhos – por destruição anormal dos mesmos), artralgia (dor nas articulações), reações de pele com aparecimento de lesões avermelhadas bolhosas como síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Lyell. Em casos isolados, pode ocorrer choque anafilático (reação alérgica grave no corpo todo) com risco para a vida. Nesse caso procure imediatamente o pronto socorro para atendimento médico de emergência.

- Efeitos hematológicos (no sangue):

Houve casos isolados, reversíveis, moderados ou mais graves de granulocitopenia/leucopenia (diminuição das células do sangue responsáveis pela defesa do organismo), trombocitopenia (diminuição das plaquetas – células responsáveis pela coagulação), anemia hemolítica (diminuição dos glóbulos vermelhos, hemácias) ou pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), mielossupressão (diminuição das defesas do organismo) ou prolongamento do tempo de sangramento e tempo de protrombina, reversíveis, especialmente com a administração de doses elevadas a longo prazo.

Estas alterações na contagem de células sanguínea são revertidas com a descontinuação de Binotal®.

- Efeitos hepáticos (no fígado):

Rara: como ocorre com outros antibióticos beta-lactâmicos, foram relatadas hepatite (inflamação do fígado) e icterícia colestática (coloração amarelada da pele).

Como ocorre com a maioria de outros antibióticos, foi relatado aumento reversível nos valores das enzimas do fígado (ALT, AST e/ou fosfatase alcalina).

- Efeitos renais (nos rins):

Rara: pode ocorrer nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins).



Science for a Better Life

“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?

Em caso de reações neurotóxicas (convulsões) devido às concentrações séricas extremamente altas de ampicilina, o tratamento com Binotal[®] deve ser descontinuado. Efeitos gastrintestinais, tais como náusea, vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente.

Binotal[®] pode ser removido da circulação por hemodiálise (filtração do 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.”

MS – 1.7056.0033

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP n° 16532

Fabricado por:

Laboratorios Química Son's, S.A. de C.V.
San Andrés Cholula – México

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100
04779-900 – Socorro – São Paulo- SP
C.N.P.J. n°18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

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

VE0114-CCDS1





Science for a Better Life

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição / notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------------|---|--|------------------|---------------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 27/06/2014 | 0509869/14-6 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | VP/VPS | Comprimido 500 e 1000 mg de ampicilina tri-hidratada |
| 13/08/2014 | Não aplicável | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | “O que devo saber antes de usar este medicamento?” | VP | Comprimido 500 e 1000 mg de ampicilina tri-hidratada |