

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

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

### Ampicilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ampicilina Labesfal e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ampicilina Labesfal
3. Como utilizar Ampicilina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ampicilina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Ampicilina Labesfal e para que é utilizada

Ampicilina Labesfal é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infecção. A substância ativa é a ampicilina, que pertence a um grupo de medicamentos chamados "penicilinas".

Ampicilina Labesfal é usado em adultos e crianças para o tratamento das seguintes infecções:

- Meningite bacteriana
- Infecções graves do trato respiratório inferior e superior,
- Infecções graves do trato genito-urinário,
- Infecções graves do trato gastrintestinal como febre tifóide e disenteria,
- Infecções da pele e tecidos moles.

Ampicilina Labesfal é igualmente usado no tratamento da sépsis em recém-nascidos.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Ampicilina Labesfal

Não utilize Ampicilina Labesfal

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem história de alergia (hipersensibilidade) à penicilina e às cefalosporinas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ampicilina Labesfal.

- Antes do início da terapêutica devem ser feitas culturas bacterianas com o objetivo de identificar o microrganismo envolvido. No entanto, a terapêutica pode ser iniciada enquanto se aguardam os resultados, que permitirão um eventual ajuste, quando necessário.

- É igualmente essencial que, antes do início da terapêutica, se investigue a possível existência de antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos.

Se ocorrer uma reação alérgica dever-se-á suspender o tratamento de imediato. Em caso de reação de hipersensibilidade aguda grave, serão necessárias medidas de suporte de vida e administração de corticosteroides e/ou adrenalina.

- O tratamento com antibióticos de largo espectro, incluindo a ampicilina, pode dar origem ao aparecimento de infecções por outros microrganismos (fungos e bactérias). Se tal se verificar, o seu médico irá substituir o atual tratamento por outro mais adequado.

- Durante o tratamento prolongado com Ampicilina Labesfal o seu médico irá controlar regularmente o funcionamento do seu fígado, rins e sistema sanguíneo.

#### Outros medicamentos e Ampicilina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Alopurinol (medicamento usado no tratamento da gota), por risco acrescido de fenómenos cutâneos,

- Probenecida, que aumenta as concentrações de ampicilina no sangue,

- Metotrexato (medicamento usado no tratamento da artrite reumatoide).

Ampicilina Labesfal pode diminuir a eficácia dos contraceptivos orais, pelo que deve usar um método anticoncepcional alternativo enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Ampicilina Labesfal pode dar origem a resultados falso positivos nos testes para determinação da glicosúria (glucose na urina) que usam o sulfato de cobre como reagente. Desta forma, deve usar testes para determinação da glicosúria baseados nas reações enzimáticas da glucose-oxidase.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Tal como acontece com muitos outros medicamentos, Ampicilina Labesfal não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se o médico considerar fundamental a sua utilização. Uma vez que a ampicilina é excretada no leite em quantidades muito pequenas, Ampicilina Labesfal pode ser utilizada com precaução em mulheres a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Ampicilina Labesfal sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas não são conhecidos. No entanto, podem ocorrer eventos adversos (por exemplo, reações alérgicas, tonturas, convulsões) que poderão influenciar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ampicilina Labesfal contém sódio.

Ampicilina Labesfal 500 mg Pó para solução injetável contém 32,9 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,64% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Ampicilina Labesfal 1000 mg Pó para solução injetável contém 65,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,29% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 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.

Não administre este medicamento a si próprio. Uma pessoa qualificada, como um médico ou enfermeiro, administrar-lhe-á este medicamento.

A dose recomendada é:

#### População pediátrica

##### Recém-nascidos:

Nos recém-nascidos com menos de 1 semana de idade, e tendo por base o peso, são habitualmente recomendados os seguintes esquemas posológicos:

- com peso  $> 2$  kg: 25 – 50 mg/kg/dose de 8/8 h (IM/IV),
- com peso  $\leq 2$  kg: 25 -50 mg/kg/dose de 12/12 h (IM/IV).

Nos recém-nascidos com 1 – 4 semanas de idade, recomendam-se os seguintes esquemas posológicos:

- com peso  $\leq 1,2$  kg: 25 – 50 mg/kg/dose, 12/12 h,
- com peso 1,2 - 2 kg: 25 - 50 mg/kg/dose, de 8/8 h (IM/IV).
- com peso  $\geq 2$  kg: 25 – 50 mg/kg/dose, de 6/6 h (IM/IV),

A dose mais elevada deverá ser usada no recém-nascido com meningite ou infecção grave por estreptococo do grupo B.

O tratamento empírico da meningite bacteriana em recém-nascidos deverá ser feito em combinação com um aminoglicosídeo (ex. gentamicina) enquanto se aguardam os resultados dos testes de suscetibilidade.

Nas crianças com idade  $< 12$  anos ou peso  $< 30$  kg, a posologia habitualmente recomendada é a seguinte:

100 – 150 mg/kg/dia em doses divididas, de 6/6 h. Dose diária máxima: 12 g.

#### Adultos

Adultos e crianças com mais de 12 anos ou peso  $> 30$  kg:

A posologia habitualmente recomendada é a seguinte:

- 500 mg de 6/6 h
- Dose máxima recomendada: 8-14 g ou 150 – 200 mg/kg/dia em doses divididas, de 3/3 h ou 4/4 h.

#### Idosos:

Não é necessário ajuste de dose; a dose deverá ser a recomendada para os adultos, exceto no caso de evidência de insuficiência renal grave.

#### Recomendações especiais de dosagem:

Meningite na criança: 200-400 mg/kg/dia (máximo 3 g/dose) em doses divididas de 6/6 h.

Meningite no adulto: 150 – 200 mg/kg/dia (máximo 14 g) em doses divididas, de 3/3 h ou de 4/4 h.

#### Insuficiência renal

Nenhum ajuste de dose é necessário em doentes com depuração de creatinina (ClCr) superior a 30 ml/min.

Em doentes com depuração de creatinina menor que 10 ml/min, a dose habitualmente recomendada deve ser administrada de 8/8 h.

#### Hemodiálise:

Os doentes sujeitos a hemodiálise devem receber uma dose suplementar de ampicilina após cada sessão.

#### Modo e/ou via de administração

Depois de preparadas, as soluções injetáveis de Ampicilina Labesfal podem ser administradas por via intramuscular (IM) ou por via intravenosa (IV) (injeção única ou perfusão).

#### Informação para o profissional de saúde

No final deste folheto informativo são fornecidas instruções relativas à preparação e administração da solução injetável de Ampicilina Labesfal.

#### Se utilizar mais Ampicilina Labesfal do que deveria

É pouco provável que lhe seja administrado a mais, mas se pensa que lhe foi administrada mais Ampicilina do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Ampicilina Labesfal

Em caso de omissão de uma dose de Ampicilina Labesfal, a mesma deverá ser administrada tão cedo quanto possível ou deverá contactar de imediato o seu médico.

#### Se parar de utilizar Ampicilina Labesfal

O seu médico determinará a duração do seu tratamento. Não interrompa a administração de Ampicilina Labesfal mesmo que se sinta melhor.

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

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis são descritos de acordo com a estimativa de frequência com que podem ocorrer.

#### Situações em que precisa de estar atento

##### Reações alérgicas:

- Erupção cutânea;
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode ser visível como manchas vermelhas ou roxas na pele, mas pode afetar outras partes do corpo;
- Febre, dores articulares, gânglios inflamados no pescoço, axilas ou virilhas;
- Inchaço por vezes na face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar
- Colapso.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de utilizar Ampicilina Labesfal.

#### Inflamação do intestino grosso

Inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dor de estômago e / ou febre.

Contacte o seu médico tão cedo quanto possível para aconselhamento se tiver algum

destes sintomas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Reações cutâneas: comichão, erupção cutânea (exantema)
- Dor abdominal
- Sensação de enjoo (náuseas)
- Vômitos
- Flatulência (meteorismo)
- Fezes moles
- Diarreia.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Exantema tipo sarampo (desenvolve-se vários dias (5 a 11) após o início do tratamento)
- Erupção cutânea (exantema), erupções na superfície mucosa (enantema) na região da boca
- Inchaço e dor no local da injeção após injeção intramuscular
- Inchaço e vermelhidão ao longo de uma veia que é extremamente sensível ao toque (flebite localizada - após a injeção intravenosa).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Infecção por fungos ou bactérias resistentes especialmente durante o uso prolongado e / ou repetido, tal como a monilíase (candidíase - uma infecção por fungos da vagina, boca ou pregas cutâneas).

- Reações alérgicas tais como:

- Febre e edema dos nódulos linfáticos (doença do soro);
- Febre medicamentosa;
- Inchaço rápido da pele e tecidos, especialmente da face (edema angioneurótico);
- Inchaço da garganta (edema laríngeo);
- Número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica);
- Inflamação dos vasos sanguíneos da pele (vasculite alérgica);
- Inflamação dos rins (nefrite alérgica).

- Alergia grave, por vezes com reações cutâneas bulhosas tais como:

- Erupção vermelha generalizada da pele com pequenas vesículas contendo pus (dermatite esfoliativa);
- Doença potencialmente fatal com formação de vesículas na pele (síndrome de Lyell);
- Erupção cutânea que pode formar bolhas e se assemelha a pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais pálida, com um anel escuro em redor da extremidade (eritema exsudativo multiforme);
- Erupção cutânea disseminada com bolhas e descamação da pele, particularmente em redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e uma outra forma mais grave, que provoca descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal - Necrólise Epidérmica Tóxica).
- Aumento de algumas enzimas produzidas pelo fígado (transaminases).
- Cristais na sua urina (cristalúria).
- Inflamação aguda do rim (nefrite intersticial aguda).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Tonturas
- Dor de cabeça
- Contrações súbitas, abruptas, breves e involuntárias, tipo-empurrão de um músculo ou grupo muscular (mioclonia) e convulsões (na insuficiência renal ou com doses elevadas por via intravenosa).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas)

- Paragem da atividade da medula óssea (mielossupressão) e alterações no número de células sanguíneas (granulocitopenia, trombocitopenia, anemia, pancitopenia)

- Prolongamento do tempo de hemorragia e de coagulação (protrombina)
- Choque anafilático potencialmente fatal
- Inflamação do intestino grosso (colite pseudomembranosa) - ver acima
- Falha renal aguda com excreção de cristais na urina.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 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. As soluções não devem ser congeladas.

Após reconstituição para perfusão intravenosa, soluções com concentrações até 30 mg/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 (30 mg/ml ou menos) retêm a sua potência durante 4 horas à temperatura ambiente ou durante 24 horas se refrigeradas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ampicilina Labesfal

A substância ativa é a ampicilina.

Qual o aspeto 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.

Ampicilina Labesfal apresenta-se na forma de pó para solução injetável, acondicionado em frasco para injetável de vidro transparente. Encontra-se disponível em embalagens de 50 unidades.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Por favor, leia o Resumo das Características do Medicamento para mais informações

**Administração:**

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

Ampicilina Labesfal pode ser administrada através de injeção intramuscular, injeção intravenosa lenta durante um período de 10 a 15 minutos (para evitar a ocorrência de convulsões) ou por perfusão.

No caso da administração por perfusão IV intermitente, a concentração de ampicilina e a velocidade de perfusão da solução devem ser ajustadas de forma a que a dose seja administrada antes da inativação de 10% da quantidade total do fármaco na solução.

**Reconstituição**

Preparação de soluções injetáveis para administração por via IM

Pó para solução injetável a 500 mg

Habitualmente, o solvente é água para preparações injetáveis. Ampicilina Labesfal deve ser dissolvido em 2 ml do solvente.

Pó para solução injetável a 1000 mg

Habitualmente, o solvente é água para preparações injetáveis. Ampicilina Labesfal deve ser dissolvido em 4 ml do solvente.

Preparação de soluções injetáveis para administração por via IV (injeção única)

Pó para solução injetável a 500 mg

Habitualmente, o solvente é água para preparações injetáveis. Ampicilina Labesfal deve ser dissolvido em 5 ml do solvente.

Pó para solução injetável a 1000 mg

Habitualmente, o solvente é água para preparações injetáveis. Ampicilina Labesfal deve ser dissolvido num volume mínimo de 7,4 ml – 10 ml do solvente.

Preparação de soluções injetáveis para administração por perfusão IV

As soluções injetáveis de ampicilina sódica devem ser administradas em solventes adequados e numa concentração inferior a 30 mg/ml.

## Incompatibilidades

Devido ao potencial para a incompatibilidade, não se deverá misturar ampicilina sódica e aminoglicosídeos.