

Eugia Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

oxacilina sódica

Pó para solução injetável

500 mg

Bula para o paciente



oxacilina sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

oxacilina sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Oxacilina sódica 500 mg pó para solução injetável
- Cartucho com 50 frascos-ampola

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco ampola contém:

oxacilina sódica..... 527,39 mg*

* Equivalente a 500 mg de oxacilina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento oxacilina sódica é indicado somente no tratamento de infecções por estafilococos produtores de penicilinase, que são sensíveis ao medicamento.

Estudos bacteriológicos deverão ser realizados inicialmente para se determinar os microrganismos causadores e sua sensibilidade à oxacilina.

A oxacilina sódica pode ser usada antes da avaliação dos resultados dos testes laboratoriais para se iniciar a terapia em pacientes com suspeita de infecção estafilocócica (estafilococos produtores de penicilinase).

A oxacilina sódica deve ser usada somente em infecções causadas por estafilococos produtores de penicilinase. Não deve ser administrado em infecções causadas por microrganismos sensíveis a penicilina G.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A oxacilina sódica é um antibiótico do grupo das penicilinas, exerce ação bactericida (promove a morte das bactérias) por impedir que a parede celular bacteriana seja formada durante o processo de replicação das bactérias.

O medicamento oxacilina sódica é rapidamente absorvido por via intramuscular. Uma dose de 500mg chega à corrente sanguínea em 30 minutos após a injeção. Por via intravenosa, a concentração máxima no sangue é atingida aproximadamente 5 minutos após a injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar oxacilina sódica se for alérgico às penicilinas. Você deve consultar o médico se apresentar alguma forma de alergia, antes, durante ou após o período de tratamento.

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

Hipersensibilidade

Reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais podem ocorrer em pacientes tratados com penicilina, havendo necessidade de tratamento de emergência imediato.

Se ocorrer uma reação alérgica durante a terapia, você deve descontinuar o uso do medicamento e procurar o médico imediatamente.

Superinfecções

Durante o tratamento pode ocorrer uma superinfecção, resultante do supercrescimento de microrganismos resistentes pelo uso de antibióticos. Seu médico irá propor um tratamento apropriado e se necessário descontinuar o medicamento.



Diarreia associada ao uso de antibióticos

Relatou-se colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro) com praticamente todos agentes antibacterianos, que pode variar de moderada a grave com risco de morte. Portanto, é importante considerar este diagnóstico e procurar um médico caso você apresente diarreia após a administração do medicamento.

Uso em crianças: em crianças é aconselhável a determinação frequente dos níveis sanguíneos da oxacilina, pois as penicilinas penicilinase-resistentes podem não ser completamente eliminadas do organismo nos recém-nascidos. Se necessário o médico irá ajustar a dose, além de realizar uma cuidadosa monitorização clínico-laboratorial de efeitos tóxicos ou adversos.

Uso em idosos: não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A segurança durante a gravidez não foi estabelecida. Os estudos de reprodução animal não revelaram evidência de fertilidade prejudicada ou dano ao feto devido ao uso de penicilinas penicilinase-resistentes, enquanto que a experiência em seres humanos não tem mostrado evidência conclusiva de efeitos adversos sobre o feto.

A oxacilina é excretada no leite humano. Portanto, se você estiver amamentando deve ter cuidado ao utilizar esse medicamento.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas: A administração concomitante de probenecida com penicilinas reduz o grau de excreção das penicilinas, o que aumenta e prolonga os níveis sanguíneos da penicilina.

Aminoglicosídeos e penicilinas podem inativar um ao outro mutuamente *in vitro*. Portanto, você deve usar estes medicamentos separadamente.

Como os demais antibióticos, você não deve usar oxacilina sódica junto com bebida alcoólica.

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?

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15°C E 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

A solução reconstituída é estável durante 3 dias à temperatura ambiente (máximo 25°C) ou durante 1 semana sob refrigeração (2 a 8°C).

Os estudos de estabilidade da oxacilina sódica em concentrações de 0,5mg/mL e 2mg/mL nas soluções intravenosas (ver item 6), indicam que a droga perderá menos de 10% da atividade à temperatura ambiente (máxima de 25°C) durante um período de 6 horas.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Este medicamento apresenta-se na forma de um pó fino, branco e cristalino.

Após reconstituição, solução límpida incolor.

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?

Seu médico ou um profissional qualificado irá preparar a medicação, conforme descrito abaixo:

Manuseio e aplicação

Administração intramuscular: Adicionar 2,7mL de água estéril para injeção ao frasco de 500mg. Agitar bem até obter uma solução límpida. Após reconstituição, o frasco deverá conter 250mg de droga ativa por 1,5mL de solução. A solução reconstituída é estável durante 3 dias à temperatura ambiente (máximo 25°C) ou durante 1 semana sob refrigeração (2° a 8°C).

As injeções intramusculares devem ser aplicadas profundamente em um músculo grande, como o glúteo maior, e deve-se ter cautela durante a aplicação para evitar danos ao nervo ciático.

Administração intravenosa direta: Utilizar água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio 0,9%. Adicionar 5mL ao frasco-ampola de 500mg. Retirar o conteúdo total e administrar lentamente durante um período de aproximadamente 10 minutos.

Administração por infusão intravenosa: Reconstituir como indicado anteriormente (para administração intravenosa direta) antes de diluir com a solução intravenosa. Os estudos de estabilidade da oxacilina sódica em concentrações de 0,5mg/mL e 2mg/mL nas soluções intravenosas abaixo relacionadas, indicam que a droga perderá menos de 10% da atividade à temperatura ambiente (máxima de 25°C) durante um período de 6 horas.

Soluções Intravenosas: cloreto de sódio 0,9%; glicose 5%; solução glicofisiológica e solução de ringer com lactato.

Somente as soluções listadas acima poderão ser usadas para infusão intravenosa de oxacilina sódica. A concentração do antibiótico deverá encontrar-se no intervalo de 0,5 a 2mg/mL. A concentração da droga, a taxa e o volume da infusão deverão ser ajustados de forma que a dose total de oxacilina seja administrada antes que a droga perca sua estabilidade na solução em uso.

A oxacilina sódica não deve ser misturada com aminoglicosídeos na seringa, fluído intravenoso ou administração em série devido à inativação mútua e perda da atividade antibacteriana que pode ocorrer. No geral, é aconselhável administrar estes antibióticos separadamente.

Na administração intravenosa, particularmente em pacientes idosos, deve-se ter cautela durante a aplicação devido a possibilidade de ocorrer tromboflebite.

A administração muito rápida pode causar crises convulsivas.

Posologia

O médico irá determinar a dose que deverá ser recebida de acordo com a necessidade.

A duração da terapia varia de acordo com o tipo e com a severidade das infecções como também de acordo com todas as condições do paciente. Portanto, esta deve ser determinada de acordo com a resposta clínica e bacteriológica do paciente. A terapia deve ser continuada durante pelo menos 48 horas após o paciente não apresentar febre nem sintomas e possuir culturas negativas. Nas infecções graves por estafilococos, a terapia com penicilina penicilinase-resistente deve ser continuada pelo menos 14 dias.

O tratamento de endocardite e osteomielite podem requerer uma terapia de longa duração.

Para infecções leves a moderadas das vias aéreas superiores e infecções localizadas da pele e tecidos moles:

-Adultos e crianças pesando 40kg ou mais: 250 a 500mg, a cada 4 a 6 horas.

-Crianças pesando menos de 40kg: 50mg/kg/dia em doses igualmente divididas a cada 6 horas.

Para infecções mais graves, tais como das vias aéreas inferiores ou infecções disseminadas:

-Adultos e crianças pesando 40kg ou mais: 1g ou mais, a cada 4 a 6 horas.

-Crianças pesando menos de 40kg: 100mg/kg/dia ou mais, em doses igualmente divididas, a cada 4 a 6 horas.

Insuficiência Renal:

O ajuste de dose, geralmente, não é necessário em pacientes com insuficiência renal.

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?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte 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?

Hipersensibilidade

Podem ocorrer dois tipos de reações alérgicas à penicilina: imediatas e tardias.

As reações imediatas ocorrem normalmente dentro de 20 minutos após a administração e em termos de gravidade vão desde urticária e prurido até angioedema, laringospasmo, broncoespasmo, hipotensão, colapso vascular e óbito. Tais reações anafiláticas imediatas são muito raras e estas geralmente ocorrem após a terapia parenteral; entretanto, foram observadas em pacientes recebendo terapia oral. Outro tipo de reação imediata, acelerada, pode ocorrer 20 minutos a 48 horas após a administração e incluiu urticária, prurido e febre. Ainda que ocasionalmente ocorram edema de glote, laringoespasmo e hipotensão ocasionalmente, a fatalidade é rara.

As reações alérgicas tardias na terapia com penicilina ocorrem comumente após 48 horas e às vezes até duas a quatro semanas após o início da terapia. As manifestações deste tipo de reação incluem sintomas de debilidade orgânica (por exemplo febre, mal estar, urticária, mialgia, artralgia, dor abdominal) e várias erupções cutâneas.

Gastrintestinal: poderá ocorrer náuseas, vômitos, diarreia, estomatite (inflamação da mucosa oral), língua pilosa negra e outros sintomas de irritação gastrintestinal. Raramente pode ocorrer colite pseudomembranosa.

Neurológico: reações neurotóxicas similares àquelas observadas com a penicilina G (ex: letargia, confusão, contração muscular, mioclonus multifocal [movimentos involuntários em múltiplos músculos], ataque epiléptico [convulsão] localizado ou generalizado) podem ocorrer com grandes doses intravenosas de penicilinas penicilinase-resistentes, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Renal: não foram associados frequentemente à administração de oxacilina, danos nos rins e nefrite intersticial com manifestações de erupção cutânea, febre, eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue), hematúria (presença de sangue na urina), proteinúria (presença de proteínas na urina) e insuficiência renal.

Hematológico: com o uso de penicilina penicilinase-resistente o paciente poderá apresentar alterações nas células sanguíneas como por ex.: eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue), anemia hemolítica (diminuição das células vermelhas no sangue), agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução de glóbulos brancos no sangue), granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) e depressão da medula óssea.

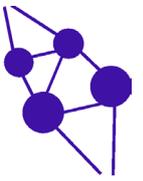
Hepático: poderá apresentar hepatotoxicidade, caracterizada por febre, náuseas e vômitos com uso de penicilina penicilinase-resistente.

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 superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

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.



III) DIZERES LEGAIS

M.S. 1.7420.0007

Farmacêutica Responsável: Rosane Barreto Neto Carvalho - CRF-GO nº 21.122

Fabricado por:

Aurobindo Pharma Limited
Bachupally, Telangana – Índia

Importado e Registrado por:

Eugia Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Via Principal 06-E, Qd. 09, Mód. 12-15, Bloco A – DAIA
Anápolis-Goiás
CNPJ: 44.639.493/0001-80



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/08/2022.

Histórico de Alterações da Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/09/2023	N/A	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2023	0446571237	GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	05/06/2023	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. III) Dizeres legais	VP/VPS	500 MG PÓ P/ SOL INJ CT 50 FA VD TRANS

- VPS – Via para o profissional de saúde;
- VP – Via para o paciente