

CRW
Embalagens
Farmacêuticas



Item: Bula - XXXXXX **FRENTE**
Produto: SULBAMOX BD - comprimidos
Dimensões: 135 X 210 mm **- Cor:** Preto (100 e 10 %)
Acabamento: bula aberta
Motivo da alteração: Emissão inicial
Data: 26/10/2006

SULBAMOX BD

amoxicilina
subbactam

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido: embalagens com 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL - ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Sulbamox BD contém:
Amoxicilina (na forma de amoxicilina trihidratada) 875,0 mg
Subbactam (na forma de pivoxil subbactam)..... 125,0 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
Excipientes: carboximetilcelulose, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opady II.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Sulbamox BD (amoxicilina + subbactam) é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

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 de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido.

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 + subbactam) é contra-indicado em pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao subbactam, 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 + subbactam) não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação, e nem por crianças menores de 12 anos de idade. Sulbamox BD (amoxicilina + subbactam) 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.

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.



FARMASA

A subbactam é uma inibidora competitiva irreversível (suicida) das beta-lactamases. A combinação de subbactam com amoxicilina permite que esta recupere e amplie seu espectro antibacteriano frente aos microorganismos nos quais as beta-lactamases são o mecanismo de resistência.

A eleição da amoxicilina + subbactam (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 microorganismos: *Cóccos 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, Bacilos 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 cefalo-raquidiano, nas serosas e no ovário 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 subbactam, 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 prodrogas. De todas elas, a mais adequada é o pivoxil-sulbactam. Este precursor, uma vez que ultrapasse a mucosa intestinal, libera a subbactam no sangue. Por via parenteral, ou oral, apresenta uma farmacocinética paralela à da amoxicilina e a sua administração conjunta não provoca interferência crítica de nenhum dos fármacos. Os níveis plasmáticos máximos são alcançados em tempos quais aos da amoxicilina, sendo seus valores também dose dependentes.

Sua ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 40%. E excretado 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. O pivoxil subbactam atravessa a barreira placentária.

INDICAÇÕES

Sulbamox BD (amoxicilina + subbactam) está indicado nos processos infecciosos causados por germes sensíveis à amoxicilina e ao subbactam.

CONTRA - INDICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

NO CASO DE ADMINISTRAÇÃO PROLONGADA DEVE-SE AVALIAR A FUNÇÃO HEPÁTICA E RENAL DO PACIENTE. NO CASO DE INSUFICIÊNCIA RENAL A DOSE DEVERÁ SER AJUSTADA SE A PRESCRIÇÃO FOR CONSIDERADA

CRW
Embalagens
Farmacêuticas

Item: Bula - XXXXXX **VRESO**
Produto: SULBAMOX BD - comprimidos
Dimensões: 135 X 210 mm - **Cor:** Preto
Acabamento: bula aberta
Motivo da alteração: Emissão inicial
Data: 26/10/2006



BENEFICA DEVERÃO SER ESTRITAMENTE CONTROLADOS OS PACIENTES COM HISTÓRIAS DE ALERGIA (TAL COMO ECZEMA, ASMA E FEBRE DO FENO) E DE DISCRASIAS SANGÜÍNEAS. FOI POSSÍVEL OBSERVAR UMA DIMINUIÇÃO TRANSITÓRIOS VALORES DE ESTRÓLE E ETRONA CONJUGADOS E DA CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA DE ESTRADIOL. FATOS PELOS QUAS SE RECOMENDA USAR MÉTODOS CONTRACEPTIVOS ALTERNATIVOS E ADICIONAIS EM PACIENTES QUE RECEBEM PREPARADOS QUE CONTENHAM ESTRÓGENOS E PROGESTÁGENOS. O USO CONCOMITANTE DE PENICILINAS E METOTREXATO NECESSITA DE EXTREMO CUIDADO JÁ QUE SE OBSERVOU UM AUMENTO ACENTUADO DA AÇÃO DESTE ÚLTIMO.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: NÃO FORAM INFORMADOS ATE O MOMENTO EFEITOS TERATOGÊNICOS QUANDO DA ADMINISTRAÇÃO 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 BENEFÍCIOS CALCULADOS SUPERAREM OS POSSÍVEIS RISCOS. DEVERÁ SER CONSIDERADA A PASSAGEM DA AMOXICILINA E DA SULBACTAM PARA O LEITE MATERNO DURANTE A LACTAÇÃO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

AUMENTA O RISCO DE REAÇÕES CUTÂNEAS DE TIPO ALÉRGICO. A PROBENECIDA PODE INDUZIR CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS ELEVADAS E PERSISTENTES POR DIMINUIÇÃO DA SECREÇÃO TUBULAR RENAL. A ADMINISTRAÇÃO 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 DESTE ÚLTIMO. COMPROVOUSE, IN VITRO, QUE O CLORANFENICOL, A ERTROMICINA, AS SULFAMIDAS E AS TETRACICLINAS PODEM INTERFERIR NOS EFEITOS BACTERICIDAS DAS PENICILINAS. CONTUDO, A RELEVÂNCIA CLÍNICA 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 (NAUSEAS, VÔMITOS, DIARREIA, DISPEPSIA E EPIGASTRALGIA) COM FREQUÊNCIA INFERIOR A 1%: MANIFESTAÇÕES ALÉRGICAS (URTICÁRIA, EDEMA DE QUINCKE, ERUPÇÕES CUTÂNEAS MACULO-PAPULOSAS E, RARAMENTE, CHOQUE ANAFILÁCTICO), NEFRITE INTERSTICIAL, MANIFESTAÇÕES HEMATOOLÓGICAS (NEUTROPENIA, EOSINOFILIA, ANEMIA E DISFUNÇÃO PLACUETÁRIA), CANDIDÍASE ORAL, OU DE OUTRA LOCALIZAÇÃO, COMO EXPRESSÃO DE DISBACTERIOSE EXCEPCIONALMENTE. CASOS DE SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON E ERTHEMA POLIMORFO, FORAM RELATADOS. CASOS DE COLITE PSEUDOMEMBRANOSA.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: DURANTE O

TRATAMENTO É POSSÍVEL 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 FALSAMENTE POSITIVA AO SE DETERMINAR A GLICOSÚRIA POR MÉTODOS COLORIMÉTRICOS. CONCENTRAÇÕES ELEVADAS DE AMOXICILINA PODEM DIMINUIR OS VALORES DA GLICEMIA.

POSOLOGIA:

A posologia será adaptada a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente. Como posologia média de orientação para adultos e crianças maiores de 12 anos aconselha-se: 1 comprimido a cada 12 horas. Em pacientes com insuficiência renal o intervalo entre as doses deverá ser ampliado de acordo com os níveis séricos de creatinina. Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de Sulbamox BD (amoxicilina + subactam) se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma. Sulbamox BD (amoxicilina + subactam) 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-hemolítico, 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 tocos 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 poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta-lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e a subactam podem ser eliminadas da circulação por hemodíalise, 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 antecedenentes 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

Em caso de 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 hemodíalise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

PACIENTES IDOSOS

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

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 Bagó 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.fazmest.com.br