

sulbactam sódico/ampicilina sódica

Mylan Laboratórios Ltda.

pó para solução injetável

0,5g/1,0g

1,0g/2,0g

sulbactam sódico/ampicilina sódica

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: sulbactam sódico/ampicilina sódica

APRESENTAÇÕES

- sulbactam sódico/ampicilina sódica pó para solução injetável de 1,5 g (0,5/1,0 g) em embalagens contendo 30 frascos-ampola.

- sulbactam sódico/ampicilina sódica pó para solução injetável de 3,0 g (1,0/2,0 g) em embalagens contendo 30 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Contém sulbactam sódico e ampicilina sódica na proporção de 1:2.

Cada frasco-ampola de sulbactam sódico/ampicilina sódica pó para solução injetável de 1,5 g, contém:

ampicilina sódica 1,063 g*

sulbactam sódico 0,547 g**

*Equivalente a 1 g de ampicilina base.

**Equivalente a 0,5 g de sulbactam base.

Cada frasco-ampola de sulbactam sódico/ampicilina sódica, pó para solução injetável de 3,0 g, contém:

ampicilina sódica 2,126 g*

sulbactam sódico 1,094 g**

*Equivalente a 2 g de ampicilina base.

**Equivalente a 1 g de sulbactam base.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável é indicado em infecções causadas por micro-organismos suscetíveis. As indicações mais comuns são as infecções do trato respiratório inferior e superior incluindo sinusite (infecção dos seios da face), otite média (infecção do ouvido médio) e epiglote (infecção da epiglote – parte da garganta); pneumonias bacterianas (infecções pulmonares causadas por bactérias); infecções do trato urinário e pielonefrite (infecção dos rins); infecções intra-abdominais incluindo peritonite (infecção do peritônio, camada que recobre os órgãos internos abdominais), colecistite (inflamação da vesícula biliar), endometrite (infecção do endométrio, uma das camadas do útero) e celulite pélvica (infecção da pele e tecido subcutâneo na região pélvica); sepsis bacteriana (disseminação de bactérias a partir de um foco de infecção através do sangue); infecções da pele e tecidos moles, infecções do osso e articulações e infecções gonocócicas (causadas pela bactéria gonococo).

O sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável também pode ser administrado no peri-operatório (momentos antes da incisão cirúrgica) para reduzir a incidência de infecções em feridas cirúrgicas em pacientes submetidos a cirurgia pélvica e abdominal, nos casos em que a região operada possa estar contaminada por bactérias. No trabalho de parto ou cesárea, sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável pode ser usado para reduzir as chances de infecção pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável é um antibiótico resultante da associação de dois princípios ativos: o sulbactam sódico (que impede a destruição de penicilinas e cefalosporinas (antibióticos) por organismos resistentes), e a ampicilina sódica, que é o componente bactericida (isto é, que mata as bactérias), e age contra os organismos sensíveis durante a sua multiplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável é contraindicado caso você tenha história de reação alérgica a qualquer penicilina ou a qualquer componente da fórmula.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

Reações graves e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade (alergia) foram relatadas em pacientes sob terapia com penicilinas (tipo de antibiótico) incluindo sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas e/ou reações de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos (substâncias que causam alergias). Foram relatados casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas que apresentaram reações graves quando tratados com cefalosporinas (classe de antibióticos que inclui a cefalexina e cefadroxil, entre outras). Antes da terapia com penicilinas, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa com relação à reações alérgicas prévias a penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos. Se ocorrer reação alérgica, o uso do medicamento deve ser interrompido e seu médico deve adotar um tratamento apropriado.

Reações anafiláticas graves (reações alérgicas graves) requerem tratamento de emergência imediato, caso isto ocorra procure auxílio médico imediatamente.

Reações cutâneas graves (lesões de pele), tais como necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme e pustulose exantemática aguda generalizada (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) foram relatados em pacientes em terapia com sulbactam sódico/ampicilina sódica. Se ocorrer uma reação cutânea grave, a administração de sulbactam sódico/ampicilina sódica deve ser descontinuada e terapia apropriada deve ser iniciada (ver questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Assim como qualquer preparação antibiótica, o médico responsável pelo tratamento deve observar sinais de crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Caso ocorra superinfecção (infecção por outro micro-organismo), o uso do medicamento deve ser interrompido e seu médico deve adotar um tratamento apropriado.

Diarreia associada à bactéria *Clostridium difficile* foi relatada com o uso de quase todos os antibióticos, inclusive sulbactam sódico/ampicilina sódica. A gravidade pode variar de diarreia leve a sintomas fatais, como colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino grosso). O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do cólon resultando em um crescimento excessivo de colônias da bactéria. Há relatos de que diarreia associada à *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibacterianos, portanto, o médico deve ter cuidado na avaliação de seu histórico clínico e acompanhá-lo após o tratamento.

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, tais como a hepatite colestática e icterícia têm sido associadas com o uso de ampicilina/sulbactam. Os pacientes devem ser aconselhados a contatar o seu médico se desenvolverem sinais e sintomas de doença hepática (do fígado) (ver questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Se for necessário tratamentos prolongados com sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável seu médico deve observar frequentemente as possíveis disfunções do organismo durante a terapia, o que inclui os sistemas renal (rim), hepático (fígado) e hematopoiético (de produção de células sanguíneas). Isto é particularmente importante em recém-nascidos, especialmente prematuros e lactantes.

Uso durante a Gravidez e Lactação (amamentação): O sulbactam e a ampicilina atravessam a barreira placentária (barreira da placenta entre o sangue do feto e da mãe). Deste modo, a segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. Baixas concentrações de sulbactam e ampicilina são excretadas no leite. O uso de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável por uma mulher que amamenta pode levar a efeitos adversos como diarreia na criança.

Portanto, sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável deve ser usado durante a gravidez e lactação somente se os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais.

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

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não há efeitos conhecidos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Interações Medicamentosas

alopurinol (medicamento utilizado para o tratamento de ‘gota’): a administração de alopurinol e ampicilina em conjunto aumenta consideravelmente a incidência de rash (vermelhidão da pele) em pacientes recebendo ambos os medicamentos, quando comparada à administração da ampicilina isolada.

aminoglicosídeos (antibióticos como neomicina, gentamicina, tobramicina, etc.): se medicamentos aminoglicosídeos forem administrados juntamente com a ampicilina, eles devem ser administrados em locais diferentes com um intervalo mínimo de 1 hora entre um medicamento e outro.

Anticoagulantes (medicamentos que evitam a coagulação): as penicilinas parenterais (no sangue) podem produzir alterações na agregação plaquetária (células que participam do processo de coagulação) e nos testes de coagulação. Estes efeitos podem ser aumentados com anticoagulantes (remédios que diminuem a capacidade de coagulação no sangue).

Agentes bacteriostáticos (antibióticos como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclina): agentes bacteriostáticos (que impedem o crescimento de bactérias) podem interferir com o efeito bactericida (que mata as bactérias) das penicilinas, deve-se evitar a terapia em conjunto desses medicamentos.

Contraceptivos orais contendo estrógenos: utilize um método contraceptivo alternativo ou adicional enquanto estiver recebendo ampicilina, pois existe uma possível interação entre a ampicilina e os contraceptivos orais, que pode diminuir a eficácia dos contraceptivos.

metotrexato (usado no tratamento do câncer e doenças autoimunes): o uso em conjunto de metotrexato com penicilinas resultou em aumento na toxicidade do mesmo. Caso seja necessário a administração conjunta destes medicamentos, seu médico deve monitorá-lo cuidadosamente. Pode ser necessário um aumento das doses de leucovorina e administração por períodos mais prolongados.

probenecida (medicamento utilizado junto a outros antibióticos para aumentar a eficácia): a probenecida diminui a excreção renal da ampicilina e de sulbactam quando utilizadas em conjunto. Este efeito resulta em concentrações aumentadas e prolongadas no sangue, meia-vida de eliminação prolongada (tempo de eliminação da medicação) e aumento do risco de toxicidade.

Interações com testes laboratoriais: pode ser observada glicosúria (presença de açúcar na urina) falso-positiva em urinálise (exame de análise de urina) utilizando o reagente de Benedict, reagente de Fehling e de Clinitest™. Após a administração de ampicilina a mulheres grávidas, foi observada diminuição transitória na concentração plasmática de alguns hormônios (estriol conjugado total, glicuronídeo-estriol, estrona conjugada e estradiol). Este efeito também pode ocorrer com a administração de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável.

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?

O sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

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.

Características do produto: pó branco ou quase branco, livre de partículas estranhas.

Solução reconstituída: forma uma solução essencialmente livre de materiais estranhos e sólidos não dissolvidos, depois da reconstituição de acordo com as instruções.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável apresenta-se em frasco de vidro na forma de pó branco.

Instruções para Administração

O sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável pode ser administrado via intramuscular (IM - no músculo) e via intravenosa (IV - dentro da veia). As seguintes diluições podem ser usadas:

Dose Total (g)	Dose Equivalente de sulbactam/ampicilina (g)	Embalagem	Volume de Diluente (mL)	Concentração Final Máxima (mg/mL)
1,5	0,5 - 1,0	Frasco-ampola de 20 mL	3,2	125 - 250
3,0	1,0 - 2,0	Frasco-ampola de 20 mL	6,4	125 - 250

Para administração intravenosa, sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável deve ser reconstituído com água para injetáveis ou com solução isotônica de cloreto de sódio conforme tabela em "Cuidados especiais para descarte e manuseio". Para assegurar a dissolução completa, esperar a espuma dissipar para inspecionar visualmente. A dose pode ser administrada por injeção "em bolus" num período mínimo de 3 minutos ou pode ser usada em diluições maiores como infusão intravenosa durante 15 a 30 minutos.

O sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável pode também ser administrado por injeção intramuscular profunda. Caso ocorra dor local, pode-se usar uma solução de cloridrato de lidocaína anidro 0,5% (anestésico) na reconstituição do pó.

Para a apresentação de 1,5 g do medicamento sulbactam sódico + ampicilina sódica, o volume de diluente de 3,2 mL deve ser adicionado, totalizando um volume final do reconstituído de 4 mL e a concentração final máxima da ampola reconstituída será de 125 mg sulbactam sódico + 250 mg ampicilina sódica/mL. Para a apresentação de 3,0 g do medicamento sulbactam sódico + ampicilina sódica, o volume do diluente de 6,4 mL deve ser adicionado, totalizando um volume final do reconstituído de 8 mL e a concentração final máxima da ampola reconstituída será de 125 mg sulbactam sódico + 250 mg ampicilina sódica/mL.

Atenção: frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40x12, as quais aumentam a incidência do carregamento de pequenos fragmentos de rolha para dentro do frasco durante este procedimento. Desta forma, recomenda-se a utilização de agulhas com 0,8 mm de diâmetro externo (calibre 21) que, embora retardem o processo de reconstituição, possuem menor probabilidade de carregarem partículas de rolha para dentro dos frascos. Ainda, deve-se sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.

Incompatibilidade

O sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável e aminoglicosídeos devem ser reconstituídos e administrados separadamente devido à inativação *in vitro* do aminoglicosídeo por qualquer uma das aminopenicilinas.

Cuidados especiais para descarte e manuseio

O sulbactam sódico é compatível com a maioria das soluções intravenosas, mas ampicilina sódica e, portanto, o sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável é menos estável em soluções que contenham glicose ou outros carboidratos, e não devem ser misturados com produtos derivados do sangue ou proteínas hidrolisadas. A ampicilina e, portanto, sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável é incompatível com aminoglicosídeos e não deve ser misturado fisicamente no mesmo recipiente (ver “Incompatibilidade”). A solução concentrada de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável para administração intramuscular deve ser utilizada dentro de 1 hora após reconstituição. Os períodos de tempo para utilização com diluentes diferentes para infusão intravenosa são como segue (após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada):

Diluente	Períodos de Uso (em horas)	
	25°C	4°C
Água para injetáveis	8	48
Solução isotônica de cloreto de sódio	8	48

Uso em Adultos

A dose usual de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável varia de 1,5 g a 12 g por dia em doses divididas a cada 6 ou 8 horas até a dose máxima diária de 4 g de sulbactam. Infecções menos graves podem ser tratadas com administração a cada 12 horas.

Gravidade da infecção	Dose diária de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável (g)
Leve	1,5 até 3,0 (0,5+1,0 até 1,0+2,0)
Moderada	até 6,0 (2,0+4,0)
Grave	até 12,0 (4,0+8,0)

Maior ou menor frequência da dose pode ser indicada dependendo da gravidade da doença e da função renal do paciente. O tratamento é mantido normalmente até 48 horas após febre e outros sintomas anormais terem sulbactam sódico + ampicilina sódica_pó sol inj_1,5g & 3g_Bula_Paciente - AR.04.03.21

desaparecido. O tratamento é administrado normalmente por 5 a 14 dias, mas o período de tratamento pode ser estendido, ou nos casos de doenças mais graves, pode ser administrada ampicilina adicional.

Caso você esteja fazendo dieta restritiva de sódio, seu médico deverá considerar que 1,5 g de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável contém aproximadamente 115 mg (5 mmol) de sódio.

Na prevenção de infecções cirúrgicas, a dose de 1,5 a 3,0 g de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável deve ser administrada no início da anestesia, o que permite tempo suficiente para atingir níveis séricos efetivos e concentração nos tecidos durante a cirurgia. A dose pode ser repetida a cada 6-8 horas. A administração é usualmente interrompida 24 horas após a maioria dos procedimentos cirúrgicos, a menos que a continuidade do tratamento com sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável seja indicada.

No tratamento de gonorreia não complicada, sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável deve ser administrado em dose única de 1,5 g. Juntamente deve ser administrado 1,0 g de probenecida por via oral a fim de permitir concentrações plasmáticas (sanguíneas) de sulbactam e ampicilina por períodos mais prolongados.

Uso em Recém-Nascidos, Lactantes e Crianças

A dose de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável para a maioria das infecções em recém-nascidos, lactantes e em crianças é de 150 mg/kg/dia (correspondente a 50 mg/kg/dia de sulbactam e 100 mg/kg/dia de ampicilina).

Em recém-nascidos, lactantes e em crianças a dose é usualmente administrada a cada 6 ou 8 horas de acordo com a prática usual para ampicilina.

Em recém-nascidos durante a primeira semana de vida (especialmente prematuros), a dose recomendada é de 75 mg/kg/dia (correspondendo a 25 mg/kg/dia de sulbactam e 50 mg/kg/dia de ampicilina) administrada a cada 12 horas.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição importante da função dos rins)

Caso você apresente insuficiência renal grave (clearance de creatinina – exame que mede a função do rim – ≤ 30 mL/min), a eliminação da sulbactam e ampicilina é afetada de maneira similar e, desta maneira, a razão plasmática entre um e outro fármaco (relação entre as quantidades de cada fármaco no sangue) deverá permanecer constante. A dose de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável neste caso deve ser administrada com menos frequência, de acordo com a prática usual para ampicilina.

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?

O plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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 adversas associadas ao uso da ampicilina isolada podem ser observadas com o uso de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação

do sangue: plaquetas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), flebite (inflamação da veia), diarreia, hiperbilirrubinemia (excesso de bilirrubina no sangue), dor no local da injeção, alanina aminotransferase (ALT ou TGP: enzima do fígado) aumentada, aspartato aminotransferase (AST ou TGO: enzima do fígado) aumentada.

Reações Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), cefaleia (dor de cabeça), vômito, rash (vermelhidão da pele), prurido (coceira), fadiga, indisposição.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, náusea (enjôo), glossite (inflamação ou infecção na língua).

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), púrpura trombocitopênica, choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), reação anafilática, choque anafilactoide, reação anafilactoide (reações alérgicas graves), síndrome de Kounis (ocorrência de síndrome coronariana aguda – angina ou infarto do miocárdio - decorrente do espasmo de artéria coronária tendo como causa reação alérgica ou de hipersensibilidade), hipersensibilidade, convulsão (ataque epilético), tontura, sonolência, sedação, dispneia, colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), enterocolite (inflamação dos intestinos), melena, dispepsia, estomatite (inflamação da mucosa da boca), descoloração da língua, hepatite colestática (inflamação do fígado), colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), função hepática (fígado) anormal, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento súbito de pequenas bolhas com pus e vermelhidão na pele), angioedema, urticária, dermatite, nefrite do túbulo-intersticial (tipo de inflamação nos rins), reação no local da injeção.

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?

As informações relacionadas à toxicidade aguda da ampicilina sódica e sulbactam sódico em humanos são limitadas. As manifestações que poderiam ser esperadas devido à superdose com o medicamento são principalmente extensões das reações adversas relatadas com o mesmo. Deve ser levado em consideração o fato de que altas concentrações de antibióticos beta-lactâmicos no líquido (líquido existente ao redor do cérebro e da medula) podem causar efeitos neurológicos, incluindo convulsões. Uma vez que a ampicilina e o sulbactam são removidos da circulação por hemodiálise, este procedimento pode aumentar a eliminação do fármaco se uma superdose ocorrer em pacientes com insuficiência renal.

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

MS - 1.8830.0001

Farmacêutico Responsável: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF/RJ: 13.349

Fabricado por:

Mylan Laboratories Limited - Beta Lactam Division

152/6, 154/16, Doresanipalya, Bilekahalli, Bannerghatta Road, Bangalore - 560 076 - India

Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Número do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.



0800-020 0817



sac@mylan.com.br

www.mylan.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/12/2020.

Histórico de Alteração								
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS (adequação da bula padrão publicada em 08/12/2020 e RDC 406/2020) 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	1 G + 0,5 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML 2 G + 1G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML
23/01/2020	0230813/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Adequação à Bula Padrão do medicamento Unasyn publicada no Bulário Eletrônico em 31/10/2019.	VP/VPS	1 G + 0,5 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML 2 G + 1G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML
18/09/2018	0907964/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Adequação à Bula Padrão do medicamento Unasyn publicada no Bulário Eletrônico em 21/06/2018	VP	1 G + 0,5 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML 2 G + 1G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML

14/11/2017	2205749/17-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ▪ PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? ▪ COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? ▪ QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ▪ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ▪ ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? ▪ COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ▪ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? <p>Adequação à Bula Padrão do medicamento Unasyn publicada no Bulário Eletrônico em 27/10/2017.</p>	VP	<p>1 G + 0,5 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML</p> <p>2 G + 1 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML</p>
02/02/2017	0177866/17-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Alteração conforme atualização da bula padrão.</p>	VP	<p>1 G + 0,5 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML</p> <p>2 G + 1 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML</p>
10/11/2016	2476684164	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	<p>Dizeres Legais: Alteração Responsável Técnico</p>	VP	<p>1 G + 0,5 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML</p> <p>2 G + 1 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML</p>

22/9/2016	2312581/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Alteração conforme atualização da bula padrão.	VP	1 G + 0,5 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML 2 G + 1 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML
22/2/2016	1289996/16-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	Atualização da Razão Social do detentor do registro.	VP	1 G + 0,5 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML 2 G + 1 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML
29/08/2014	0718653/14-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	Alteração conforme atualização da bula padrão. Alteração do número do SAC e inclusão do e-mail do SAC.	VP	1 G + 0,5 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML 2 G + 1 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML
25/10/2013	0899798/13-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	Alterações do texto de bula adequando à nova regra ortográfica.	VP	1 G + 0,5 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML 2 G + 1 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML
20/08/2013	0691513/13-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	Alterações do texto de bula adequando a RDC 47/2009.	VP	1 G + 0,5 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML 2 G + 1 G PÓ SOL INJ CT 30 FA VD TRANS X 20 ML

Histórico de Alteração - Mylan

AR.02.09.18	<p>Bula Padrão utilizada na elaboração desta versão: – UNASYN® (Wyeth). Publicada no Bulário Eletrônico em 06/2018.</p> <p>Alterações Mylan x Wyeth:</p> <p>1) Item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p><u>Substituição do texto:</u></p> <p>Uso durante a Gravidez e Lactação (amamentação): O sulbactam atravessa a barreira placentária (barreira da placenta entre o sangue do feto e da mãe). Deste modo, a segurança para o uso durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida.</p> <p><u>Pelo texto:</u></p> <p>Uso durante a Gravidez e Lactação (amamentação): O sulbactam atravessa a barreira placentária (barreira da placenta entre o sangue do feto e da mãe). Deste modo, a segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida. Baixas concentrações de sulbactam e ampicilina são excretadas no leite. O uso de sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável por uma mulher que amamenta pode levar a efeitos adversos como diarreia na criança. Portanto, sulbactam sódico/ampicilina sódica injetável deve ser usado durante a gravidez e lactação somente se os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais.</p>
AR.03.01.20	<p>Bula Padrão utilizada na elaboração desta versão: – UNASYN® (Wyeth). Publicada no Bulário Eletrônico em 31/10/2019.</p> <p>Item 1 – Excluído “USO INJETÁVEL POR”.</p> <p>Item 4 - Uso durante a Gravidez e Lactação (amamentação), incluído “e a ampicilina”.</p> <p>Item 8 – Incluído “ síndrome de Kounis (ocorrência de síndrome coronariana aguda – angina ou infarto do miocárdio - decorrente do espasmo de artéria coronária tendo como acusa reação alérgica ou de hipersensibilidade)” em “frequência não conhecida”.</p>
AR.04.03.21	<p>Bula Padrão utilizada na elaboração desta versão: – UNASYN® (Wyeth). Publicada no Bulário Eletrônico em 08/12/2020.</p> <p>Item 1 - Adequação da frase de alerta da seção “9. REAÇÕES ADVERSAS” da Bula do Profissional de Saúde, conforme orientação da RDC 406/2020 e atualização da bula padrão.</p> <p>Item 2 - Inclusão de parágrafo referente a informação do valor do volume final do reconstituído do medicamento na Bula do Paciente (6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?) e na Bula Profissional de Saúde (8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).</p> <p>Item 3 - Inclusão de frase de advertência referente o calibre da agulha para diluir o medicamento na Bula do Paciente (Item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?) e na Bula do Profissional de Saúde (Item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).</p>