

OXANON[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Pó Injetável
500 mg

MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

Oxanon® oxacilina sódica

APRESENTAÇÕES

Pó injetável contendo 500 mg de oxacilina sódica. Embalagens contendo 50 frascos-ampola + 50 ampolas de diluente, 50 frascos-ampola ou 100 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

oxacilina sódica monoidratada (equivalente a 500 mg de oxacilina sódica)..... 521,255 mg

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis 5 mL

D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A oxacilina sódica é indicada no tratamento de infecções por estafilococos produtores de penicilinase, sensíveis à droga.

Estudos bacteriológicos deverão ser realizados inicialmente para se determinar os organismos 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 nas infecções causadas por estafilococos produtores de penicilinase. Não deve ser administrada nas infecções causadas por organismos sensíveis à penicilina G.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As penicilinas penicilinase-resistentes exercem uma ação bactericida contra microrganismos sensíveis durante a multiplicação ativa. Todas as penicilinas inibem a biossíntese da parede celular bacteriana¹.

A oxacilina é ativa contra a maioria dos cocos Gram-positivos, incluindo os estreptococos beta-hemolíticos, pneumococos e estafilococos não-produtores de penicilinase.

Como a oxacilina exibe notável resistência à clivagem pela penicilinase, é um potente inibidor do crescimento da maioria dos estafilococos produtores de penicilinase².

1. PETRI, WILLIAM A. Penicilinas, cefalosporinas e outros antibióticos β-lactâmicos, c. 45. in: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD L. E.; GILMAN, A. G.; Goodman & Gilman, As bases farmacológicas da terapêutica. 10º ed. Rio de Janeiro: MC-Grow-Hill, 2003, p. 892.

2. PETRI, WILLIAM A. Penicilinas, cefalosporinas e outros antibióticos β-lactâmicos, c. 45. in: HARDMAN, J. G.; LIMBIRD L. E.; GILMAN, A. G.; Goodman & Gilman, As bases farmacológicas da terapêutica. 10º ed. Rio de Janeiro: MC-Grow-Hill, 2003, p. 899.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A oxacilina sódica é uma penicilina semisintética, ácido resistente e penicilinase-resistente. Cada grama de oxacilina sódica injetável contém aproximadamente 2,5 mEq de sódio.

Propriedades Farmacocinéticas:

A oxacilina é rapidamente absorvida após injeção intramuscular. Os picos séricos de oxacilina são atingidos aproximadamente 30 minutos após a administração. Após injeção intramuscular de uma dose única de 500 mg de oxacilina em adultos saudáveis, os picos médios de concentração sérica são de 10,9 µg/mL.

A oxacilina se liga às proteínas séricas em uma taxa de 89% a 94%, principalmente à albumina. A oxacilina é distribuída para os líquidos sinovial, pleural e pericárdio, bile, escarro, pulmões e ossos. Com doses normais, concentrações insignificantes de oxacilina são alcançadas nos fluidos cérebro-espinhal e ascítico.

A meia-vida sérica de oxacilina em adultos com função renal normal é de 0,3 a 0,8 horas. A oxacilina é parcialmente metabolizada em metabólitos microbiologicamente ativos e inativos. A oxacilina e seus metabólitos são rapidamente excretados na urina por secreção tubular e filtração glomerular. A oxacilina também é excretada na bile. A oxacilina não é dialisável.

Microbiologia:

As penicilinas penicilinase-resistentes exercem uma ação bactericida contra microrganismos sensíveis durante a multiplicação ativa. Todas as penicilinas inibem a biossíntese da parede celular bacteriana.

A oxacilina é ativa contra a maioria dos cocos gram-positivos, incluindo os estreptococos beta-hemolíticos, pneumococos e estafilococos não-produtores de penicilinase. Devido à sua resistência à enzima penicilinase, a oxacilina é ativa também contra estafilococos produtores de penicilinase.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A oxacilina sódica é contraindicada para pacientes que mostraram hipersensibilidade à qualquer uma das penicilinas ou qualquer componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Reações anafiláticas graves e ocasionalmente fatais ocorreram em pacientes tratados com penicilina. Reações anafiláticas sérias requerem tratamento de emergência imediato.

Como com qualquer penicilina, uma investigação cuidadosa sobre a sensibilidade ou reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos, deve ser realizada antes da prescrição deste produto.

Há evidência clínica e laboratorial de sensibilidade cruzada entre antibióticos beta-lactâmicos bicíclicos, incluindo as penicilinas, cefalosporinas, cefamicinas, 1-oxa-betalactâmicos e carbapenemos. Se ocorrer uma reação alérgica durante a terapia, a droga deve ser descontinuada e medidas apropriadas devem ser tomadas.

O uso de antibióticos pode resultar no supercrescimento de microrganismos resistentes. Se ocorrer uma superinfecção, deve ser iniciado um tratamento apropriado e a descontinuação da droga deve ser considerada.

Foi relatada colite pseudomembranosa com praticamente todos agentes antibacterianos, que pode variar de moderada a grave com risco de morte. Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia após a administração de agentes antimicrobianos. Medidas terapêuticas devem ser tomadas após o estabelecimento do diagnóstico.

Estudos bacteriológicos devem ser realizados para determinar os organismos causadores e sua sensibilidade às penicilinas penicilinase-resistentes. No tratamento de infecções suspeitas por estafilococos, a terapia deve ser alterada para outro agente ativo se o teste de cultura for insuficiente para demonstrar a presença de estafilococos.

Deverá ser avaliado periodicamente o funcionamento dos sistemas renal, hepático e hematopoiético durante terapia prolongada com oxacilina sódica.

Culturas de sangue, contagem de leucócitos e diferencial das células devem ser obtidos antes do início da terapia e pelo menos uma vez por semana durante o tratamento com oxacilina sódica.

Deverá ser realizada urinalise periódica, determinações de ureia no sangue, creatinina, concentrações de transaminase glutâmico oxalacética (TGO) e transaminase glutâmico pirúvica (TGP) durante a terapia com este medicamento. Deve-se considerar possíveis alterações na dosagem se estes valores estiverem muito elevados.

Uso durante a Gravidez e Lactação:

A segurança durante a gravidez não foi estabelecida. Os estudos de reprodução realizados em camundongos, ratos e coelhos não revelaram evidência de fertilidade prejudicada ou dano ao feto devido às penicilinas penicilinase-resistentes. Enquanto a experiência com penicilinas durante a gravidez em seres humanos não tem mostrado evidência conclusiva de efeitos adversos sobre o feto, estudos adequados ou bem controlados não têm sido realizados para excluir esta possibilidade.

Visto que os estudos de reprodução animal nem sempre predizem a resposta humana, esta droga só deverá ser usada durante a gravidez quando estritamente necessária.

A oxacilina é excretada no leite humano. Portanto, a administração de oxacilina em mulheres lactantes deve ser exercida com cautela.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Uso em idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Uso pediátrico

Devido ao desenvolvimento incompleto da função renal nos recém-nascidos, as penicilinas penicilinase-resistentes (especialmente a meticilina) podem não ser completamente excretadas, resultando em níveis sanguíneos anormalmente altos. Nestes pacientes é aconselhável a determinação frequente dos níveis sanguíneos e o ajuste de dosagem é necessário.

Todos os recém-nascidos tratados com penicilinas devem ser cuidadosamente monitorizados na evidência clínico-laboratorial de efeitos tóxicos ou adversos.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade

Não existem estudos a longo prazo conduzidos em animais com estas drogas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida aumenta e prolonga os níveis séricos de penicilina. A administração concomitante de probenecida com penicilina reduz o grau de excreção pela inibição competitiva da secreção tubular renal de penicilina.

Aminoglicosídeos e penicilinas são fisicamente e/ou quimicamente incompatíveis e podem inativar um ao outro mutuamente in vitro. In vitro a mistura de penicilina penicilinase-resistente e aminoglicosídeos deve ser evitada durante a terapia concomitante, e as drogas devem ser administradas separadamente. A penicilina pode inativar os aminoglicosídeos nas amostras de soro in vitro dos pacientes que estão recebendo ambas as drogas, que pode produzir erroneamente resultados diminuídos de doseamentos séricos de aminoglicosídeos nas amostras de soro.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Oxanon[®] (oxacilina sódica) deve ser mantido em sua embalagem original em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

A solução reconstituída com água e soro fisiológico, mantida ao abrigo da luz, em temperatura ambiente e em geladeira (2°C - 8°C) se mantém quimicamente estável por 6 horas.

Características físicas e organolépticas

Este medicamento apresenta-se na forma de um pó cristalino fino, de cor branca, inodoro a quase inodoro. Após reconstituição, solução límpida e incolor, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Reconstituição

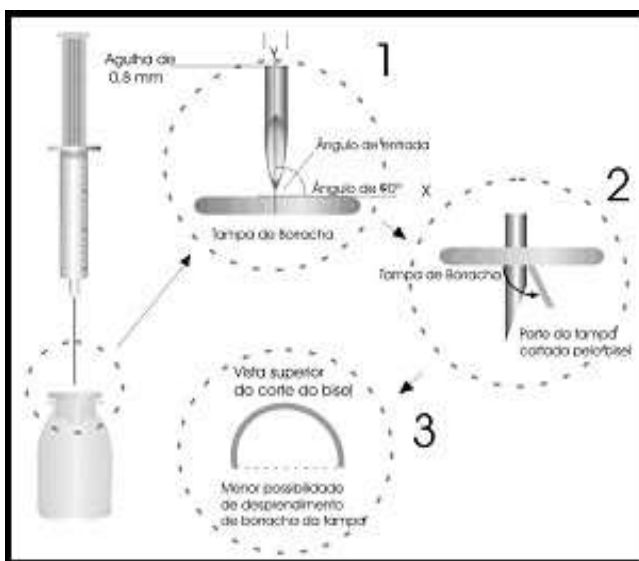
Para a reconstituição de Oxanon® utiliza-se água para injetáveis, estéril e apirogênica. Para a completa homogeneização da solução, recomenda-se agitar o frasco-ampola vigorosamente antes da retirada da dose a ser injetada.

Cuidados especiais de manuseio e armazenamento

Inspecione visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.

Os frascos-ampola não devem ser abertos, uma vez que são estéreis. O produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição **Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:**

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864). Veja abaixo o procedimento:



O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó, no interior do frasco-ampola, buscando identificar alguma partícula que possa interferir na integridade e na qualidade do medicamento. Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes de sua utilização, se a solução no interior do frasco-ampola de vidro incolor está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente. Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

Oxanon®, após a reconstituição, deve ser utilizado imediatamente.

Para uso intramuscular:

Adicionar 2,7 mL de água para injetáveis estéril e apirogênica ao frasco de 500 mg. Agitar bem, até se obter uma solução límpida. Após reconstituição, o frasco deverá conter 250 mg da droga ativa, por 1,5 mL de solução. As injeções intramusculares devem ser aplicadas profundamente em um músculo grande, como o glúteo maior. Deve-se ter cautela durante a aplicação para evitar dano ao nervo ciático.

Para uso intravenoso direto:

Usar água para injetáveis ou soro fisiológico para injeção. Adicionar 5 mL ao frasco-ampola de 500 mg. Retirar o conteúdo total e administrar lentamente durante um período de aproximadamente 10 minutos.

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

A administração muito rápida pode causar crises convulsivas.

Para administração por Infusão Intravenosa:

Reconstituir como indicado anteriormente (para uso intravenoso direto) antes de diluir com a solução intravenosa.

Soluções Intravenosas: Soro fisiológico; Solução de dextrose a 5% em água; Solução de dextrose a 5% em soro fisiológico; Solução de D-frutose a 10% em água; Solução de D-frutose a 10% em soro fisiológico; Solução de Ringer lactato; Solução fisiológica de lactato de potássio; Solução de açúcar invertido a 10% em água; Açúcar invertido a 10% em soro fisiológico; Açúcar invertido a 10% + solução de cloreto de potássio a 0,3% em água.

Somente as soluções listadas acima, poderão ser usadas para infusão intravenosa de oxacilina. A concentração do antibiótico deverá encontrar-se no intervalo de 0,5 a 2 mg/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 não deve ser misturada com aminoglicosídeos na seringa, fluido 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.

Posologia

Cada frasco-ampola de Oxanon injetável contém sob a forma de sal sódico monoidratado, o equivalente a 500 mg de oxacilina sódica e aproximadamente 2,5 mEq de sódio.

Estudos bacteriológicos devem ser realizados para determinar quais são os organismos causadores e sua sensibilidade às penicilinas penicilinase-resistentes. 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 tornar-se afebril, assintomático e possuir culturas negativas. Nas infecções graves por estafilococos, a terapia com penicilina penicilinase-resistente deve ser continuada pelo menos por 14 dias. O tratamento de endocardite e osteomielite pode requerer uma terapia de longa duração.

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

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

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

Os dados de absorção e excreção indicam que doses de 25 mg/kg/dia proporcionam níveis terapêuticos adequados para prematuros e neonatos.

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

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

Crianças pesando menos de 40 kg: 100 mg/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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Hipersensibilidade: clinicamente, observam-se 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, laringoespasma, 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, laringoespasma 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 desse tipo de reação incluem sintomas de debilidade orgânica (por exemplo: febre, mal estar, urticária, mialgia, artralgia, dor abdominal) e várias erupções cutâneas.

Gastrointestinal: podem ocorrer náuseas, vômitos, diarreia, estomatite, língua vilosa nigra e outros sintomas de irritação gastrointestinal. Raramente relatou-se a associação antibiótica de colite pseudomembranosa com penicilina penicilinase-resistente.

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

Renal: danos aos túbulos renais e nefrite intersticial foram associados à administração de metilicina sódica e infrequentemente com a administração de nafcilina, oxacilina, cloxacilina e dicloxacilina. As manifestações desta reação incluem erupção cutânea, febre, eosinofilia, hematuria, proteinúria e insuficiência renal. A nefropatia não parece estar relacionada com a dose e geralmente é reversível com a interrupção da terapia.

Hematológico: eosinofilia, anemia hemolítica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia, granulocitopenia e depressão da medula óssea foram associadas ao uso de penicilina penicilinase-resistente.

Hepático: hepatotoxicidade, caracterizada por febre, náuseas e vômitos, em conjunto com testes de função hepática anormais, principalmente níveis elevados na transaminase glutâmico oxaloacética, foram associados ao uso de penicilina penicilinase-resistente. Foi relatado aumento transitório assintomático nas concentrações séricas de fosfatase alcalina, transaminase glutâmico oxaloacética (TGO) e transaminase glutâmico pirúvica (TGP).

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0111

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100 CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

R. Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



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

7000243-06

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
07/08/2024	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Ateração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Ateração de Texto de Bula – RDC 60/12		9 - REAÇÕES ADVERSAS Dizeres legais	VPS	Todas	
02/06/2016	1860420/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Ateração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2016	1860420/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Ateração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2016	Dizeres legais	VPS	Todas	
05/03/2014	0159873/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2014	0159873/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2014	Todos	VPS	Todas	