GOVERNO DO ESTADO
DO ESPÍRITO SANTO

Relatório de Esclarecimento

Informações do Esclarecimento	
Número Licitação	722/2026
Fornecedor	CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - FILIAL
CNPJ/CPF	44734671002286
Situação	Aguardando Resposta
Data/Hora Cadastro	29/10/2026 14:20
Data/Hora Envio	29/10/2026 14:21
Documento Identificação	27910754884
Usuário Responsável	Patricia Roberta dos Santos Baggini
Conteúdo	Prezados(as), boa tarde! Solicitamos esclarecimento referente ao Item 02 - Ceftriaxona 1 g, descrito no edital como: "Forma farmacêutica: pó para solução injetável; forma de apresentação: frasco-ampola; via de administração: intramuscular/intravenosa; unidade de fornecimento: frasco-ampola." Gostaríamos de verificar se será aceita a oferta de medicamento na apresentação ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE INTRAVENOSA. Gentileza informar se nossa apresentação atenderá às especificações do edital. Segue bula anexo para análise. Agradecemos a atenção e aguardamos retorno.
Anexo	Amplospec.pdf

Respostas			
Data/Hora Resposta	**Usuário Responsável**	**Resposta**	**Anexo**
Nenhuma resposta registrada até o momento.			

Amplospec®

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável 1 g

Amplospec®

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Pó para solução injetável
Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém 1,19 g de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona.
Contém aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sódio por grama de ceftriaxona.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Amplospec® é usado para tratar infecções causadas por microorganismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Amplospec® pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de microorganismos/bactérias responsáveis por diversos tipos de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Hipersensibilidade: Amplospec® é contraindicado a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínicos (como cefalexina, cefazolina e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade a Amplospec® (vide item "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
Lidocaína: soluções de Amplospec® que contém lidocaína nunca devem ser administradas por via intravenosa.
Neonatos prematuros: Amplospec® é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).
Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia): recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos in vitro mostraram que a ceftriaxona pode trazer risco de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes.
Neonatos e soluções intravenosas que contém cálcio: Amplospec® é contraindicado a recém -nascidos (≤ 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide itens "COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?", "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas" e "QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - Interação com cálcio").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona

(vide item "QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve concluir se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso Amplospec® seja administrado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo Amplospec®. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, cansaço fácil, falta de ar com pequenos esforços) durante o uso de Amplospec®, avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo Amplospec®, e sua gravidade pode variar, de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*, que contribui para o desenvolvimento de CDAD. Se notar diarreia persistente, avise seu médico para que ele possa determinar a causa e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos não susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1 g/dia. Os precipitados desaparecem após descontinuação do tratamento com Amplospec® e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com Amplospec® e outras medidas necessárias. Não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio. (vide itens "PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS" e "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR").

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de origem biliar (obstrutiva), foram raramente relatados em pacientes tratados com Amplospec®. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase/aglutinação biliar como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator de Amplospec® relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento do sangue: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

O diluente de Amplospec® IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia.

Gravidez e amamentação

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.

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar Amplospec®. Ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos. Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários. Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa concentração de Amplospec® excretada no leite.

Uso em idosos

A dose de Amplospec® para idosos é a mesma usada para adultos.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e eficácia do Amplospec® em recém-nascidos, lactentes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item "Como devo usar este medicamento?". Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. Amplospec® não é recomendado para neonatos, especialmente prematuros que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa de icterícia (vide item "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal
Vide item "COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?".
Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Durante o tratamento com Amplospec®, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item "QUAIS OS MALES ESTE

MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Principais interações medicamentosas
Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de Amplospec® e potentes diuréticos, como a furosemida. Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com Amplospec®. Amplospec® não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. Ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas. A probenicida não tem influência sobre a eliminação de Amplospec®. Informe o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer interações entre ele e Amplospec®. Em estudos in vitro, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.
Diluentes que contém cálcio não devem ser utilizados para a reconstituição de Amplospec® ou para diluições posteriores de soluções recconstituídas para administração intravenosa, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também também pode ocorrer quando Amplospec® é misturado com soluções que contém cálcio administrados na mesma veia. Amplospec® não deve ser administrado simultaneamente com soluções intravenosas que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contém cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através do equipo em Y. No entando, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, Amplospec® e soluções que contenham cálcio podem ser adminstrados sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos em laboratório foi demosntrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? " e "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

O uso concomitante de Amplospec® com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com Amplospec® (vide item "QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Interações com exames laboratoriais
Em pacientes tratados com Amplospec®, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso-positivo para galactosemia. Os métodos não enzimáticos para determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com Amplospec® deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

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?

Amplospec® dever ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Manter o frasco-ampola dentro do cartucho.

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.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente (ou por 24 horas no refrigerador entre 2 e 8°C). Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Depois de reconstituída, a solução apresenta coloração que varia do amarelo-pálido ao âmbar, dependendo da concentração e do tempo de estocagem; esta particularidade da ceftriaxona não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade e eficácia do medicamento. Após preparo, manter no refrigerador, entre 2 e 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente por até 6 horas.

Amplospec® é constituído de pó cristalino de branco a amarelo – alaranjado e não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros pós e soluções. A solução reconstituída deve ser límpida, com coloração variando entre incolor e ligeiramente amarelada.

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.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Descarte de seringas / materiais perfurocortantes

Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:

- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: A dose usual é de 1-2 g de Amplospec® em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4 g, uma vez ao dia.

Uso pediátrico

Os seguintes esquemas posológicos são recomendados para administração uma vez ao dia:

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): Dose única diária de 20-50 mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. A dose diária não deve ultrapassar 50 mg/kg. Amplospec® é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO"). Amplospec® também é contraindicado a recém nascidos (≤ 28 dias), que requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO").

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): Dose única diária de 20-80 mg/kg. Para crianças de 50 kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser administradas por períodos de infusão superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

Duração do tratamento: O tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de Amplospec® deve ser mantida durante um

período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obter-se evidências de erradicação da bactéria. Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com Amplospec® pode mudar em condições específicas. No entanto, você deve comunicar ao seu médico se você desejar interromper o tratamento.

Tratamento combinado: Tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre Amplospec® e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microorganismos como, por exemplo, *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre Amplospec® aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ansacrina, vancomicina e fluconazol com Amplospec®.

Modo de usar

Administração intravenosa

Amplospec® 1 g deve ser administrado na veia de modo lento (2 a 4 minutos), após diluição de Amplospec® 1 g em 10 mL de água para injeção.

Infusão contínua

A infusão deve ser administrada em pelo menos 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2 g de Amplospec® são dissolvidos em 40 mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, glicose 5%, glicose 10% e água estéril para injeção. A solução de Amplospec® não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não estas citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Incompatibilidades

Diluentes contendo cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de Amplospec® ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando Amplospec® é misturado com soluções contendo cálcio no mesmo equipo de administração IV. Amplospec® não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV contendo cálcio, inclusive infusões contínuas contendo cálcio tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, Amplospec® e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio. Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, amsacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado, deve ser o seguinte:

Amplospec®	Volume final
1g	10,7mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo segue abaixo:

Massa de Amplospec®	Quantidade de substância ativa na forma de ceftriaxona	Dose Max. Teórica de substância ativa por Kg*
1 g	1192,9 mg	17,04 mg/Kg

*Para esse cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70 Kg.

Instruções posológicas especiais
Meningite: Na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4 g). Logo que o microorganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:
Neisseria meningitides 4 dias
Haemophilus influenzae 6 dias
Streptococcus pneumoniae 7 dias

Uso geriátrico: não é necessário ajuste de dose de Amplospec® para pacientes com 65 anos ou mais, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Insuficiência renal: não é requerido ajuste da dose de Amplospec® em pacientes com insuficiência renal, desde que a função hepática não esteja prejudicada. Somente nos casos de insuficiência renal pré-terminal (depuração de creatinina < 10 mL/min), a dose de Amplospec® não deve ser superior a 2 g/dia.
A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática: não é requerido ajuste da dose de Amplospec®, desde que a função renal não esteja prejudicada.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar o monitoramento clínico da segurança e eficácia de Amplospec®.

Borreliose de Lyme (Doença de Lyme): A dose preconizada é de 50 mg/kg até o máximo de 2 g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Profilaxia no perioperatório: Recomenda-se dose única de 1 a 2 g de Amplospec® 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona com ou sem um derivado 5- nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

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. Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de Amplospec®.

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?
Estudos clínicos
As reações adversas mais frequentemente reportadas para Amplospec® são eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infestação por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), diarreia, fezes amolecidas, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das

reações adversas de Amplospec® foram obtidos de estudos clínicos.

Resumo tabular das reações adversas de estudos clínicos
As reações adversas ao medicamento dos estudos clínicos (Tabela 2) foram listadas de acordo com a classe de sistemas e órgãos MedDRA. A categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento é baseada na seguinte convenção: muito comum (≥1/10), comum (≥1/100 a <1/10), incomum (≥1/1.000 a <1/100), rara (≥1/10.000 a <1/1000).

Tabela 2 – Resumo das reações adversas que ocorrem em pacientes tratados com Amplospec® em ensaios clínicos

Reação Adversa	Categoria de frequência
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	
Eosinofilia	Comum
Leucopenia	Comum
Trombocitopenia	Comum
Granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos)	Incomum
Anemia	Incomum
Coagulopatia (distúrbios de coagulação)	Incomum
Distúrbios gastrintestinais	
Diarréia	Comum
Fezes amolecidas	Comum
Náusea	Incomum
Vômito	Incomum
Disturbios gerais e condições de administração	
Flebite (inflamação da veia)	Incomum
Reações no local da administração	Incomum
Febre	Incomum
Edema (inchaço)	Rara
Calafrios	Rara
Distúrbios Hepatobiliares	
Aumento das enzimas hepáticas	Comum
Infecções e infestações	
Infecção fúngica no trato genital	Incomum
Colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro)	Rara
Investigações	
Aumento da creatinina sérica (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue)	Incomum
Distúrbios do sistema nervoso	
Cefaleia	Incomum
Tontura	Incomum
Distúrbios renais e urinários	
Hematúria (presença de sangue na urina)	Rara
Glicosúria (presença de açúcar na urina)	Rara
Distúrbios respiratório, torácicos e mediastinais	
Broncoespasmo (chiado no peito, sibilos)	Rara
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	
Erupção cutânea	Comum
Prurido (coceira)	Incomum
Urticária (lesões avermelhadas na pele)	Rara

<u>Experiência Pós-comercialização</u>
As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização de Amplospec®. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao

fármaco.
Problemas gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), estomatite (inflamação da mucosa oral) e glossite (inflamação da língua).
Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20 g ou mais.
Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (lesões avermelhadas com pus, disseminadas por todo o corpo) e casos isolados de reações cutâneas graves, como eritema multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas, bolhas, nódulos avermelhados), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell / necrólise epidérmica tóxica (manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descamação da pele, como se fosse uma grande queimadura).
Alterações no sistema nervoso: convulsão, encefalopatia.
Encefalopatia reversível foi relatada com o uso de cefalosporinas, incluindo ceftriaxona, particularmente quando altas doses são administradas em pacientes com insuficiência renal e fatores predisponentes adicionais, como idade avançada, distúrbios pré-existentes do sistema nervoso central.
Infecções e infestações: superinfecção.
Outros efeitos colaterais raros: pedra na vesícula, icterícia (amarelão), kernicterus, (um tipo de icterícia grave com comprometimento cerebral) oligúria (diminuição do volume urinário), reações anafiláticas e anafilactoides (reações alérgicas graves que podem levar a óbito, com inchaço no trato respiratório que impede a respiração e choque). O ultrassom da vesícula biliar pode mostrar imagens de sedimento (que podem ser confundidas com cálculos) que desaparecem com a suspensão do medicamento.
Interação com cálcio: casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário foram relatados, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80 mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10 g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de Amplospec®.
Efeitos colaterais locais: em raros casos, reações de flebite (inflamação da veia) ocorrem após administração intravenosa. Estas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2 – 4 min).
Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido), galactosemia (doença hereditária no qual o corpo não consegue transformar galactose em glicose) e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

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 casos de administração de uma dose excessiva, não é possível reduzir a concentração da droga através de hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Em casos de superdose podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente. O tratamento é sintomático.

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 1.0063.0003
Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval
CRF-RJ nº 17295

Fabricado e Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**
Rua Antônio João n° 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro - RJ
CNPJ 33.258.401/0001-03
Indústria Brasileira

Embalado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**
Rodovia Presidente Dutra Km 310 Penedo, Itatiaia – RJ

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

4401001-10
www.biochimico.ind.br



BioChimico®

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/10/2023

Histórico de Alteração de Bula

Amplospec®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/08/2014	**0695356/4-5**	**10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Inclusão inicial de texto de bula – adequação ao medicamento de referência**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo pó estéril equivalente a 1 g de ceftriaxona.**
15/01/2015	**0038102/15-1**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Adequação a bula padrão.** **Bula do Profissional:** **-CONTRAINDICAÇÕES;** **- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;** **INTERAÇÕES -MEDICAMENTOSAS;** **- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO;** **- POSOLOGIA E MODO DE USAR E** **- REAÇÕES ADVERSAS.** **Bula do Paciente:** **- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?;** **- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?;** **- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? E** **- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?,**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo pó estéril equivalente a 1 g de ceftriaxona.**

15/05/2015	**0429269/15-3**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Inclusão da frase de intercambialidade de acordo com a RDC 58/14.** **Bula do Profissional:** **- Reações adversas** **Bula do Paciente:** **- Quais os males que este medicamento pode causar?**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo pó estéril equivalente a 1 g de ceftriaxona.**
25/05/2016	**1811258/16-7**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**Bula do Profissional:** **-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS;** **-POSOLOGIA E MODO DE USAR;** **-REAÇÕES ADVERSAS** **Bula do Paciente:** **-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?;** **-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?;** **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?;** **-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?,** **I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO :** **-Forma Farmacêutica;** **-Composição.** **III-Dizeres Legais** **Retirada da via de administração "VIA INTRAMUSCULAR".**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica equivalente a 1 g de ceftriaxona**.

03/02/2017	**0185635/17-9**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**III – Dizeres Legais**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica equivalente a 1 g de ceftriaxona**
06/02/2020	**0378645/20-5**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**<u>Bula do Profissional de Saúde:</u> Atualização do DCB 7. Cuidados de armazenamento do medicameno 9. Reações Adversas <u>Bula do Paciente:</u> Atualização do DCB 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona**
10/12/2020	**4373691/20-2**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**<u>Bula do Profissional de Saúde:</u> 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas <u>Bula do Paciente:</u> 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona**

06/05/2021	**1747176/21-1**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**<u>Bula do Profissional de Saúde:</u> Inclusão código GTIN**	**VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona**
20/10/2021	**4144993/21-3**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**III – Dizeres Legais**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona**
28/07/2022	**4464409/22-9**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**<u>Bula do Profissional de Saúde:</u> I-Identificação do medicamento; 3.Características Farmacológicas; 4.Contraindicações; 8. Posologia e modo de usar. <u>Bula do Paciente:</u> I-Identificação do medicamento; 3. Quando não devo usar este medicamento?; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 6.Como devo usar este medicamento?.**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona**
26/12/2022	**NA**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**<u>Bula do Profissional de Saúde:</u> 3.Características Farmacológicas; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; 8. Posologia e modo de usar; 9. Reações Adversas. <u>Bula do Paciente:</u> II-Informações ao paciente; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6.Como devo usar este**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona**

							medicamento?. **8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?**		
25/01/2024	**NA**	**10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12**	**NA**	**NA**	**NA**	**NA**	**<u>Bula do Profissional de Saúde:</u>** **3. Características Farmacológicas;** **5. Advertências e Precauções;** **6. Interações medicamentosas;** **7. Cuidados de armazenamento do medicamento;** **8. Posologia e modo de usar;** **9. Reações Adversas;** **<u>Bula do Paciente:</u>** **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?;**	**VP/VPS**	**Caixas com 50 frascos-ampola contendo ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1 g de ceftriaxona**