

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

Timentin® 3,0g + 0,1 g

ticarcilina dissódica – clavulanato de potássio

Forma Farmacêutica e Apresentação

Pó estéril para solução injetável

Apresentado em embalagem contendo 10 frascos-ampola.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS)

Composição:

Cada frasco-ampola contém:

. ticarcilina (equivalente à 3,34 g de ticarcilina dissódica)	3,0g
---	------

.....

. ácido clavulânico (equivalente à 0,119 g de clavulanato de potássio)	0,1g
--	------

.....

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Timentin® é um antibiótico indicado para o tratamento de infecções graves.

Conservar o produto ao abrigo da umidade e em temperatura abaixo de 25°C.

O produto apresenta coloração que pode variar do branco ao amarelo-pálido. Quando o pó é diluído, a coloração do líquido poderá variar do amarelo-claro ao escuro, e a solução deverá ser límpida e transparente.

O prazo de validade do produto é de 18 meses, a contar da data de sua fabricação.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com **Timentin®**, suspenda a medicação e comunique imediatamente seu médico.

Timentin® não é recomendado para pacientes que estão amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como alterações no paladar e olfato, náusea, vômito, diarreia, flatulência, coceira, urticária, febre, calafrio, desconforto torácico, dor e/ou queimação no local da injeção, dor de cabeça, tontura, convulsão.

Período de estabilidade:

A solução a uma concentração de 200 mg/mL é estável por até 72 horas sob refrigeração (4°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Timentin® é contra-indicado para pacientes com história de reações de hipersensibilidade às penicilinas.

Informe seu médico se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

Não é recomendado o uso de **Timentin®** em crianças menores de 12 anos.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Cada frasco-ampola de **Timentin®** contém 4,75 mEq (109 mg) de sódio/grama do produto e 0,15 mEq (6 mg) de potássio/grama do produto.

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

Mecanismo de Ação

A ticarcilina é um antibiótico semi-sintético com atividade bactericida de amplo espectro contra muitas bactérias gram-positivas e gram-negativas aeróbicas e anaeróbicas. A ticarcilina é derivada do núcleo básico da penicilina, o ácido 6-amino-penicilânico. No entanto, a ticarcilina é suscetível à degradação por beta-lactamases e, portanto, o espectro da atividade normalmente não inclui os organismos que produzem essas enzimas.

O ácido clavulânico é produzido pela fermentação do *Streptomyces clavuligerus*. O ácido clavulânico é um beta-lactâmico estruturalmente relacionado às penicilinas, e possui a capacidade de desativar uma ampla variedade de enzimas beta-lactamases comumente produzidas por microorganismos resistentes às penicilinas e cefalosporinas. Em particular, ele apresenta uma ótima atividade contra beta-lactamases mediadas por plasmídeos clinicamente importantes e freqüentemente responsáveis pela resistência medicamentosa transferida às penicilinas e cefalosporinas.

A formulação da ticarcilina com ácido clavulânico no **Timentin®** protege a ticarcilina contra a degradação pelas enzimas beta-lactamases e amplia, efetivamente, o espectro antibiótico da ticarcilina para incluir diversas bactérias normalmente resistentes à ticarcilina e a outros antibióticos beta-lactâmicos. Portanto, **Timentin®** possui as distintas propriedades de um antibiótico de amplo espectro e de um inibidor da beta-lactamases.

Propriedades Farmacodinâmicas

Embora os estudos *in vitro* tenham demonstrado a suscetibilidade da maioria das cepas dos organismos a seguir, não foi documentada a eficácia clínica para infecções além daquelas incluídas na seção Indicações.

Bactérias gram-negativas:

- Produtores e não-produtores de beta-lactamase de espécies de *Acinetobacter*, *Moraxella catarrhalis*, espécies de *Citrobacter* incluindo *C. freundii*, *C. diversus* e *C. amalonaticus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, espécies de *Klebsiella* incluindo o *K.*

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

pneumoniae, *Morganella morganii* (anteriormente denominado *Proteus morganii*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri* (anteriormente denominado *Proteus rettgeri*), *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, espécies de *Pseudomonas* incluindo o *P. maltophilia*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Serratia* incluindo o *S. marcescens*;

- Espécies de *Enterobacter* (embora a maioria das cepas de espécies de *Enterobacter* sejam resistentes in vitro, a eficácia clínica do **Timentin®** foi demonstrada nas infecções do trato urinário causadas por esses organismos);

- *Neisseria meningitidis**.

Bactérias gram-positivas:

- Produtores e não-produtores de beta-lactamase de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (estafilococos coagulase negativa);

- *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae** (grupo B), *Streptococcus bovis**, *Enterococcus faecalis**, *Streptococcus pneumoniae** (*Diplococcus pneumoniae*), *Streptococcus pyogenes** (grupo A, beta-hemolítico), Estreptococos do grupo Viridans.

Bactérias anaeróbicas:

- Produtores e não-produtores de beta-lactamase de espécies de *Bacteroides*, incluindo o grupo *B. fragilis* (*B. fragilis*, *B. vulgatus*, *B. thetaiotaomicron*, *B. ovatus*, *B. distasonis*), não-*B. fragilis* (*beta-melaninogenicus*);

- Espécies de *Clostridium* incluindo *C. perfringens*, *C. difficile*, *C. sporogenes*, *C. ramosum* e *C. bifermentans**, espécies de *Eubacterium*, espécies de *Fusobacterium* incluindo *F. nucleatum* e *F. necrophorum**, espécies de *Peptococcus**, espécies de *Peptostreptococcus**, espécies de *Veillonella*.

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

* Estas cepas não são produtoras de beta-lactamase e portanto são suscetíveis somente à ticarcilina. Algumas cepas produtoras de beta-lactamase também são suscetíveis somente à ticarcilina

Foi demonstrado o sinergismo *in vitro* entre o **Timentin®** e a gentamicina, tobramicina ou amicacina contra cepas multi-resistentes de *Pseudomonas aeruginosa*.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção

A área média sob a curva de concentração sérica para ticarcilina foi de 485 mcg/mL/hora e para o ácido clavulânico foi de 8,2 mcg/mL/h.

As concentrações séricas máximas, tanto da ticarcilina quanto do ácido clavulânico, são atingidas imediatamente após o término da infusão (30 min).

Os níveis séricos de ticarcilina são semelhantes aos produzidos pela administração de quantidades equivalentes da ticarcilina isolada, com uma média de nível sérico máximo de 330 mcg/mL. A média correspondente de níveis séricos máximos para o ácido clavulânico foi 8 mcg/mL/h.

Os níveis séricos em adultos após 30 minutos de uma infusão intravenosa de **Timentin®** são:

0	15 min	30 min	1 h	1,5 h	3,5 h	5,5 h
Níveis séricos de ticarcilina (mcg/mL)						
324	223	176	131	90	27	6
293 a 388	184 a 293	135 a 235	102 a 195	65 a 119	19 a 37	5 a 7
Níveis séricos de ácido clavulânico (mcg/mL)						
8,0	4,6	2,6	1,8	1,2	0,3	0
5,3 a 10,3	3,0 a 7,6	1,8 a 3,4	1,6 a 2,2	0,8 a 1,6	0,2 a 0,3	

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

Um nível sérico um pouco mais alto e prolongado de ticarcilina pode ser obtido com a administração concomitante de probenecida; no entanto, a probenecida não eleva o nível sérico do ácido clavulânico.

Distribuição

A ticarcilina pode ser detectada nos tecidos e no líquido intersticial após a administração parenteral.

Demonstrou-se a penetração da ticarcilina na bile, fluido pleural e cefalorraquidiano com inflamação das meninges. Os resultados dos experimentos que envolvem a administração do ácido clavulânico em animais sugerem que esta substância, assim como a ticarcilina, é bem distribuída pelos tecidos corporais.

Existe uma relação inversa entre a meia-vida sérica da ticarcilina e o *clearance* da creatinina. O ajuste da dosagem de **Timentin®** é necessário apenas nos casos de insuficiência renal grave (ver *Posologia e administração*).

Nenhum dos componentes do **Timentin®** tem alta ligação proteica; foi observado que a ticarcilina apresenta um percentual de ligação à proteína sérica humana de 50% e o ácido clavulânico de aproximadamente 25%.

Eliminação

A média da meia-vida sérica da ticarcilina e do ácido clavulânico em voluntários sadios é de 68 e 64 minutos, respectivamente, após a administração de **Timentin®**.

Aproximadamente 60 a 70% de ticarcilina e 35 a 45% de ácido clavulânico são eliminados inalterados na urina, durante as primeiras horas após a administração de uma única dose de **Timentin®** em voluntários sadios e com função renal normal. Duas horas após uma injeção intravenosa de **Timentin®** as concentrações de ticarcilina na urina geralmente excedem 1500 mcg/mL. As concentrações correspondentes de ácido clavulânico na urina geralmente excedem 40 mcg/mL. Em até 4 a 6 horas após a injeção, as concentrações de ticarcilina e ácido clavulânico na urina geralmente diminuem para aproximadamente 190 mcg/mL e 2 mcg/mL, respectivamente.

Indicações

Timentin® é indicado no tratamento de infecções causadas por cepas de microrganismos sensíveis, nas seguintes condições:

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

- **Septicemia:** incluindo bacteremia, causada por cepas de espécies de *Klebsiella** produtoras de beta-lactamase, *E. coli**, *Staphylococcus aureus** e *Pseudomonas aeruginosa** (e outras espécies de *Pseudomonas**).
- **Infecções das vias aéreas inferiores:** causadas por cepas de *Staphylococcus aureus*, *Hemophilus influenzae** e *Klebsiella spp** produtoras de beta-lactamase.
- **Infecções dos ossos e articulações:** causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* produtoras de beta-lactamase.
- **Infecções de pele e tecidos moles:** causadas por cepas de *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella spp** e *Escherichia coli**, produtoras de beta-lactamases.
- **Infecções do trato urinário (complicadas e não-complicadas):** causadas por cepas produtoras de beta-lactamase de *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Pseudomonas aeruginosa** (e outras espécies de *Pseudomonas**), *Citrobacter spp**, *Enterobacter cloacae**, *Serratia marcescens** e *Staphylococcus aureus**.
- **Infecções ginecológicas:** endometrite causada por cepas produtoras de beta-lactamase de *B. melaninogenicus**, *Enterobacter spp* (incluindo *E. cloacae**), *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae**, *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*.

* A eficácia para este microrganismo, neste sistema orgânico, foi estudada em menos de 10 infecções.

Enquanto **Timentin**® é indicado apenas para as condições listadas acima, as infecções causadas por microrganismos sensíveis à ticarcilina também são sensíveis ao tratamento com **Timentin**®, devido à presença de ticarcilina em sua composição. Por esse motivo, infecções mistas causadas por microrganismos sensíveis à ticarcilina e microrganismos produtores de beta-lactamase sensíveis ao **Timentin**® não requerem tratamento concomitante com outro antibiótico.

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

Testes apropriados de cultura e sensibilidade devem ser realizados antes do tratamento, a fim de isolar e identificar os microrganismos que estão causando a infecção e para determinar sua sensibilidade ao **Timentin®**. Devido ao seu amplo espectro de ação contra bactérias gram-positivas e gram-negativas, **Timentin®** é particularmente útil no tratamento de infecções mistas e para a terapia preventiva anterior à identificação dos microrganismos causadores da infecção.

Timentin® demonstrou ser eficaz como terapia isolada no tratamento de algumas infecções graves, nas quais normalmente é utilizada uma combinação de antibióticos. A terapia com **Timentin®** pode ser iniciada antes que os resultados de tais testes sejam conhecidos desde que existam razões para supor que a infecção pode envolver quaisquer dos microrganismos produtores de beta-lactamase listados acima; entretanto, uma vez que os resultados sejam conhecidos, a terapia adequada deve ser ajustada.

In vitro, demonstrou-se o sinergismo entre **Timentin®** e aminoglicosídeos contra certas cepas multirresistentes de *Pseudomonas aeruginosa*. A terapia combinada foi bem-sucedida, especialmente em pacientes com sistema imunológico deficiente. Ambas as drogas devem ser usadas em doses terapêuticas. Assim que os resultados dos testes de cultura e sensibilidade estiverem disponíveis, a terapia antimicrobiana deve ser ajustada.

Contra-indicações

Timentin® é contra-indicado para pacientes com história de reações de hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos (Ex.: penicilinas e cefalosporinas).

Precauções

Antes que seja iniciado o tratamento com **Timentin®**, deve-se fazer uma cuidadosa avaliação quanto às reações prévias de hipersensibilidade a beta-lactâmicos (ex.: penicilinas e cefalosporinas).

Reações de hipersensibilidade (anafilactóides) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Embora a ocorrência de anafilaxia seja mais freqüente após a administração parenteral. Estas reações têm maior probabilidade de ocorrer em pacientes com história de hipersensibilidade à beta-lactâmicos .

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

Se alguma reação alérgica ocorrer, **Timentin®** deve ser descontinuado e a terapia adequada deve ser instituída.

Reações anafilactóides graves requerem tratamento de emergência imediato com epinefrina. Oxigênio, esteróides intravenosos e controle das vias respiratórias, incluindo intubação, também devem ser providenciados conforme indicado.

Embora **Timentin®** possua a característica de baixa toxicidade do grupo de antibióticos beta-lactâmicos, é aconselhável a avaliação periódica das funções dos sistemas orgânicos, incluindo as funções renal, hepática e hematopoética, durante tratamento prolongado.

Manifestações de sangramento ocorreram em alguns pacientes sob terapia com antibióticos beta-lactâmicos. Estas reações foram associadas a testes de coagulação anormais, tais como: tempo de coagulação, agregação plaquetária e tempo de protrombina, e têm maior probabilidade de ocorrer em pacientes com insuficiência renal. Se aparecerem manifestações de sangramento, o tratamento com **Timentin®** deve ser descontinuado e a terapia apropriada deve ser instituída.

Raramente relatou-se hipocalcemia causada por **Timentin®** entretanto, a possibilidade de que isto ocorra deve ser levada em consideração, particularmente no tratamento de pacientes com desequilíbrio hidroeletrólítico. A avaliação periódica do potássio no soro é indicada em tratamentos prolongados.

A presença de ácido clavulânico em **Timentin®** pode levar a uma ligação não-específica de IgG e albumina às membranas das hemácias, levando a um resultado falso-positivo do teste de Coombs.

O conteúdo teórico de sódio é de 4,75 mEq (109 mg) por grama de **Timentin®**. Isto deve ser considerado no tratamento de pacientes que necessitem de restrição de sal.

O uso prolongado pode resultar no crescimento de organismos não-susceptíveis.

Em pacientes com insuficiência renal, a dose deve ser ajustada de acordo com o grau de disfunção.

A eficácia e segurança de **Timentin®** não foram estabelecidas em bebês e crianças menores de 12 anos.

Gravidez e Lactação

Não foi demonstrado efeito teratogênico devido ao uso de **Timentin®** em estudos com animais.

Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

Esta droga só deve ser usada durante a gravidez sob rigorosa observação e somente nos casos em que os benefícios justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Pequenas quantidades de **Timentin®** são excretadas no leite materno.

Timentin® pode ser administrado durante o período de lactação. Com exceção do risco de sensibilização, não há efeito prejudicial para crianças que estejam amamentando.

Interações medicamentosas

A administração de **Timentin®** com probenecida não é recomendada

A probenecida reduz a secreção tubular renal da ticarcilina, elevando, assim, as concentrações séricas e prolongando a meia-vida sérica do antibiótico. A administração concomitante de probenecida retarda a excreção renal da ticarcilina mas não retarda a excreção do ácido clavulânico.

A presença de ácido clavulânico em **Timentin®** pode levar a uma ligação não-específica de IgG e albumina às membranas das hemácias, levando a um resultado falso-positivo do teste de Coombs.

Assim como com outros antibióticos, a ticarcilina pode afetar a flora intestinal, levando a baixa reabsorção de estrogênio e redução da eficácia de contraceptivos orais combinados.

Reações adversas

Reações de hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade incluindo *rashes* cutâneos:

Rashes cutâneos, prurido, urticária e reações anafiláticas.

Reações bolhosas (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) foram relatados muito raramente.

Desordens gastrintestinais

Foram relatados náusea, vômito e diarreia.

Colite pseudomembranosa foi relatada raramente.

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

Distúrbios hepáticos

Foi observado moderado aumento em AST e/ou ALT em pacientes recebendo antibióticos das classes das ampicilinas. Hepatite e icterícia colestática foram relatadas muito raramente. Esses eventos foram observados com outras penicilinas e cefalosporinas.

Distúrbios renais e urinários

Hipocalemia foi relatada raramente. Cistite hemorrágica foi relatada muito raramente.

Distúrbios do sistema nervoso central

Convulsão pode ocorrer raramente, particularmente em pacientes com função renal comprometida ou em pacientes recebendo altas dosagens.

Distúrbios hematológicos

Trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia e redução da hemoglobina foram relatados raramente. Aumento dos tempos de protombina e sangramento.

Sangramento foi relatado.

Distúrbios locais

Dor, ardência, edema e endurecimento no local de injeção e tromboflebite com a administração intravenosa.

Posologia e administração

Timentin® deve ser administrado por infusão intravenosa (30 min).

Adultos

A dose usualmente recomendada para infecções sistêmicas e do trato urinário para adultos pesando em torno de 60 kg é de 3,1g de **Timentin®** a cada 4-6 horas.

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

Para **infecções ginecológicas**, Timentin® deve ser administrado como se segue:

- . **infecções moderadas:** 200mg/kg/dia em doses divididas a cada 6 horas.
- . **infecções graves:** 300mg/kg/dia em doses divididas a cada 4 horas.

Para pacientes pesando menos que 60 kg, a dose recomendada é de 200-300 mg/kg/dia, baseado no conteúdo de ticarcilina, administrado em doses divididas a cada 4 a 6 horas.

Para pacientes com insuficiência renal, as doses devem ser baseadas no *clearance* de creatinina, conforme indicado a seguir:

Clearance de creatinina (mL/min)	Dose de Timentin®
> 60	3,1g a cada 4 horas
30-60	2,0g a cada 4 horas
10-30	2,0g a cada 8 horas
< 10	2,0g a cada 12 horas
< 10 e com disfunção hepática	2,0g a cada 24 horas
pacientes em diálise peritoneal	3,1g a cada 12 horas
pacientes em hemodiálise	2,0g a cada 12 horas, com 3,1g a cada diálise, como complemento

Para calcular o *clearance* de creatinina a partir do valor de creatinina sérica, utiliza-se a seguinte fórmula:

$$\text{Ccr} = \frac{(140 - \text{idade}) (\text{peso em kg})}{72 \times \text{Scr (mg/100mL)}}$$

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

Este cálculo é para adultos do sexo masculino. Para o sexo feminino, considera-se 15% a menos.

A vida média da ticarcilina em pacientes com insuficiência renal é de aproximadamente de 13 (treze) horas.

A dose para cada paciente deve sempre levar em consideração a gravidade e o local da infecção, a sensibilidade do microrganismo infectante, o estado geral do paciente e uma avaliação dos seus mecanismos de defesa.

A duração do tratamento está na dependência da gravidade da infecção. Em geral, **Timentin®** deve ser utilizado por, pelo menos, 2 dias após o desaparecimento dos sinais e sintomas de infecção. A duração usual tem sido de 10 a 14 dias, entretanto, em infecções graves ou de difícil controle, pode ser necessário um tratamento mais prolongado.

Nos casos de infecção crônica do trato urinário, é necessária freqüente análise bacteriológica e avaliação clínica, devendo estas avaliações serem mantidas por alguns meses após o término do tratamento; infecções persistentes podem necessitar tratamento por algumas semanas e doses menores que as indicadas não devem ser usadas.

Em certas infecções envolvendo formação de abscessos, a drenagem cirúrgica adequada deve ser recomendada, concomitante com a terapia antimicrobiana.

Crianças (acima de 12 anos)

A dose usual de **Timentin®** recomendada para crianças é de 80 mg/kg de peso corporal, administrado a cada 6-8 horas.

Para crianças com insuficiência renal, a dose deve ser reduzida da mesma forma que para os adultos.

Administração intravenosa

O frasco de 3,1g deve ser reconstituído acrescentando-se aproximadamente 13 mL de água estéril para injeção USP. Agitar bem. Quando dissolvida, a concentração de ticarcilina será de aproximadamente 200 mg/mL e a do ácido clavulânico de 6,7mg/mL. Proporcionalmente, cada 5,0 mL da dose de 3,1g, reconstituída em 13 mL de diluente, conterá 1g de ticarcilina e 33,5 mg de ácido clavulânico.

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

Infusão intravenosa

A droga dissolvida deve ser diluída até o volume desejado usando-se solução de glicose 5% USP, solução de cloreto de sódio USP ou solução de Ringer lactato USP, para uma concentração entre 10 mg/mL a 100 mg/mL. A solução reconstituída pode então ser administrada dentro de um período de 30 minutos, por infusão direta ou através de um equipo para infusão. Se este método for usado, é aconselhável descontinuar temporariamente a administração de quaisquer outras soluções durante a infusão de **Timentin®**.

Quando **Timentin®** é administrado em combinação com outro antimicrobiano, tal como um aminoglicosídeo, cada droga deve ser administrada separadamente, de acordo com a dose recomendada e com as vias de administração para cada droga.

Após a reconstituição e antes da administração, **Timentin®**, tal como outras drogas parenterais, deve ser inspecionado visualmente no que se refere a presença de partículas. Caso isto ocorra, a solução deve ser descartada.

Período de estabilidade:

A solução a uma concentração de 200 mg/mL é estável por até 72 horas sob refrigeração (4°C).

Nota:

Timentin® não é compatível com bicarbonato de sódio.

As soluções não utilizadas devem ser descartadas após os períodos de tempo listados acima.

Superdosagem

Efeitos gastrintestinais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente.

Distúrbios nos fluidos e balanços eletrolíticos podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente.

Como ocorre com outras penicilinas, uma superdosagem de **Timentin®** tem o potencial de causar hiperirritabilidade neuromuscular ou crises convulsivas. A ticarcilina pode ser removida da circulação através de hemodiálise.

Modelo de Texto de Bula

Timentin® 3,0g + 0,1 g

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Fabricado por : SmithKline Beecham Pharmaceuticals – Worthing – Inglaterra

Importado e Embalado por:

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

MS: 1.0107.0075

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ nº 5522

BL_Timen_injet_GDS11_IPI04_v2.doc

SAC Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800 701 22 33 Discagem Direta Gratuita
--