

## Ampicilina + Sulbactam 1500 mg Pharmavial Ampicilina + Sulbactam 1500 mg

Polvo estéril para Solución Inyectable  
VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA

Venta bajo receta simple archivada.  
Industria Argentina

### Composición

Cada frasco ampolla contiene:  
Ampicilina.....1000 mg  
Sulbactam.....500 mg.

### Acción terapéutica

Antibiótico.

Cód. ATC: J01CRO1

### Acción farmacológica

Antibiótico.

### Farmacocinética

Características

El sulbactam sódico es un derivado del núcleo básico de penicilina. Químicamente es la sulfona del penicilinato sódico. El producto es un polvo blanco-grisáceo, cristalino, muy soluble en agua. El peso molecular es 255,22. La ampicilina sódica deriva del núcleo de penicilina, ácido 6-amino-penicilánico. Químicamente es la sal sódica de D(-)-aminobencil penicilina, con un peso molecular de 371,39.

### Farmacología

El sulbactam es un inhibidor irreversible de varias betalactamasas importantes, presentes en microorganismos resistentes a la penicilina. El potencial del sulbactam sódico para impedir la destrucción de penicilinas y cefalosporinas por microorganismos resistentes fue confirmado en estudios con microorganismos completos, usando cepas resistentes, en los que el sulbactam sódico mostró efectos sinérgicos notables cuando se administró junto con penicilinas y cefalosporinas. Ya que el sulbactam también se une a algunas proteínas receptoras de penicilinas, algunas cepas sensibles se vuelven más susceptibles a la combinación que al antibiótico betalactámico sólo.

El componente bactericida de la combinación es la ampicilina que, como la bencilpenicilina, actúa frente a microorganismos sensibles durante la etapa de multiplicación activa, por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared celular.

La combinación de sulbactam/ampicilina se difunde rápidamente dentro de la mayoría de los tejidos y líquidos corporales en el ser humano. La penetración dentro del tejido encefálico y líquido cefalorraquídeo es reducida, excepto cuando las meninges están inflamadas. Después de la administración IV o IM se obtienen concentraciones elevadas de sulbactam y ampicilina en la sangre, y ambos componentes tienen una vida media de aproximadamente una hora. La mayor parte de la combinación sulbactam/ampicilina se excreta inalterada con la orina.

### Indicaciones

AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL se indica para el tratamiento de las infecciones en las condiciones enumeradas abajo:

**Piel y estructura de la piel:** Infecciones causadas por *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp* (incluyendo *K. pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter spp*, *Acinetobacter calcoaceticus*.

**Infecciones intraabdominales:** Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella spp* (incluyendo *K. pneumoniae*), *Bacteroides spp* (incluyendo *B. fragilis*) y *Enterobacter spp*.

**Infecciones ginecológicas:** Causadas por *Escherichia coli*, *Bacteroides spp* (incluyendo *B. fragilis*). La eficacia sobre estos organismos en los órganos de este sistema fue estudiada en menos de 10 infecciones.

Mientras que AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL se indica solamente para las condiciones enumeradas arriba, las infecciones causadas por los organismos susceptibles a la ampicilina, son también favorables al tratamiento con AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg



PHARMAVIAL debido al contenido de ampicilina. Por lo tanto, las infecciones causadas por los organismos susceptibles a la ampicilina y los organismos que producen beta-lactamasas susceptibles a AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL no deben requerir la adición de otro antibiótico.

Las pruebas apropiadas de susceptibilidad se deben realizar antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos que causan la infección y determinar su susceptibilidad a AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL.

La terapia se puede instituir antes de obtener los resultados bacteriológicos y los estudios de susceptibilidad, cuando se cree que la infección puede ser causada por cualesquiera de los organismos que producen beta-lactamasas enumerados arriba en los sistemas indicados. Una vez que se obtengan los resultados, la terapia debe ser ajustada si es apropiado.

### Posología y modo de uso

AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL puede administrarse por las vías intravenosa (IV) o intramuscular (IM).

Para la administración IV, la dosis puede ser administrada con una inyección intravenosa lenta menor a 10-15 minutos o también puede administrarse en diluciones mayores, con 50 - 100 ml de un diluyente compatible con una infusión intravenosa de más de 15-30 minutos. AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL puede ser administrado por inyección intramuscular profunda. La dosificación recomendada de AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL en el adulto es 1.5g (1g de ampicilina como sal sódica más 0.5 g de sulbactam como sal sódica) a 3g (2g de ampicilina como sal sódica más 1 g de sulbactam como sal sódica) cada 6 horas. Este rango de 1.5 a 3g representa el total de ampicilina contenido más el volumen de sulbactam en AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL, y corresponde a un rango de 1g de ampicilina/0.5g de sulbactam a 2g de ampicilina/1g de sulbactam. La dosis total de sulbactam no debe exceder los 4 g por día.

**Función renal dañada:** En pacientes con deterioro de la función renal la eliminación cinética de la ampicilina y el sulbactam son semejantes, la proporción de uno u otro permanecerá constante cualquiera sea la función renal. La dosis de AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL en tales pacientes frecuentemente debe administrarse con menor frecuencia de acuerdo con la práctica usual de la ampicilina y teniendo en cuenta las recomendaciones siguientes:

### GUÍA PARA LA DOSIFICACIÓN DE AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL EN PACIENTES CON DETERIORO RENAL

Clearance de creatinina (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Ampicilina Sulbactam Vida media (horas)	Ampicilina Sulbactam 1500 mg Pharmavial Dosificación recomendada
>30	1	1.5-3 g c/6 - c/8 hs.
15-29	5	1.5-3 g c/12 hs.
5-14	9	1.5-3 g c/24 hs.

Cuando solo la creatinina en suero está disponible, puede usarse la siguiente fórmula (basada en el sexo, peso y edad del paciente) para convertir este valor en el clearance de creatinina. La creatinina en suero debe representar un estado firme de la función renal:

Hombres = peso (kg) x (140 - edad)  
72 x suero creatinina

Mujeres = 0.85 x (Valor obtenido para Hombres)

### Precauciones y advertencias

#### Precauciones

**Generales:** Un porcentaje alto de pacientes con mononucleosis que recibe ampicilina desarrolla un sarpullido superficial. Así, no debe administrarse antibióticos que contengan ampicilina a los pacientes con mononucleosis. En pacientes tratados con AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL la posibilidad de superinfección con patógenos micóticos o bacterianos debe tenerse presente durante la terapia. Si ocurre superinfección (normalmente involucrando *Pseudomona* o *Cándida*) la droga debe discontinuarse e instituir la terapia apropiada.

#### Advertencias

En pacientes tratados con penicilina han sido comunicadas reacciones graves y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad (anafilácticas). Estas reacciones son más probables en individuos con un antecedente de hipersensibilidad a la penicilina y/o reacciones de hipersensibilidad a alérgenos múltiples. Se ha informado que individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina han presentado reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de instituir un tratamiento con penicilinas, debe indagarse cuidadosamente acerca de reacciones



previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos. Si ocurre reacción alérgica debe suspenderse la administración de la droga e instituirse el tratamiento apropiado. Las reacciones anafilácticas graves exigen tratamiento inmediato de urgencia con adrenalina, oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener permeables las vías respiratorias, incluso la intubación, debe administrarse según este indicado.

**Uso en el embarazo:** los estudios de reproducción en animales no revelaron ninguna evidencia de disminución de la fertilidad o daños en el feto debidos a sulbactam y ampicilina. Sin embargo, no se ha establecido la seguridad del producto durante el embarazo o período de lactancia.

**Interacción con medicamentos y alimentos**

Probenecid disminuye la secreción tubular renal de ampicilina y sulbactam. El uso coexistente de Probenecid con AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL puede resultar en un aumento de los niveles en sangre de ampicilina y sulbactam.

La administración conjunta de Allopurinol y Ampicilina aumenta la incidencia de sarpullidos sustancialmente en pacientes que reciben ambas drogas, en comparación con aquellos pacientes que reciben exclusivamente ampicilina. No es conocido si esta potenciación de sarpullidos es debido al allopurinol o a la hiperuricemia presente en estos pacientes.

AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL y aminoglucósidos no se deben reconstituir juntos debido a la inactivación in vitro de aminoglucósidos por el componente ampicilina presente en la asociación.

**Interacción en pruebas de laboratorio:** la administración de AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL producirá una alta concentración de ampicilina en orina. Las concentraciones altas de ampicilina en orina pueden producir reacciones falso positivas al medir la presencia de glucosa en orina.

**Restricciones de uso**

**Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la fertilidad:** no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico.

**Embarazo: Categoría de embarazo B.** Se han realizado estudios de la reproducción en ratones, ratas y conejos a dosis de diez (10) veces la dosis humana y no ha revelado ninguna evidencia de daño en la fertilidad o al feto debido a Ampicilina + Sulbactam. Sin embargo, no hay estudios bien controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, esta droga solo debe usarse durante el embarazo en caso de ser absolutamente necesario.

**Labor durante el parto:** Ciertos estudios han mostrado que la administración intravenosa de ampicilina disminuyó el tono uterino, frecuencia de contracciones y duración de las contracciones. Sin embargo, no se conoce si el uso de AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL en humanos durante el parto tiene efectos adversos inmediatos o tardíos en el feto, prolonga la duración del parto o aumenta la probabilidad de una intervención obstétrica o resucitación del recién nacido.

**Madres lactantes:** Se secretan concentraciones bajas de ampicilina y sulbactam en la leche, por consiguiente, se debe ejercer cautela cuando se administra AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL a una mujer en período de lactancia.

**Uso pediátrico:** La seguridad y efectividad en AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL se ha establecido para los pacientes pediátricos de un año de edad y mayores, en los casos de infecciones de estructura de la piel y superficiales como para los adultos. La seguridad y efectividad de AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL no ha sido establecida para los pacientes pediátricos en el caso de infecciones intraabdominales.

**Reacciones adversas**

Ampicilina + Sulbactam generalmente es bien tolerado. Las siguientes reacciones adversas han sido informadas:

**Reacciones adversas locales:** Dolor local tras la inyección IM: 16%. Dolor local tras la inyección IV: 3%. Tromboflebitis: 3%.

**Reacciones adversas sistémicas:** Las reacciones adversas frecuentemente informadas son diarrea en 3% de los pacientes y sarpullido en menos de 2% de los pacientes. Reacciones sistémicas adicionales informadas en menos de 1% de los pacientes son: comoción, náuseas, vómitos, candidiasis, fatiga, malestar, dolor de cabeza, dolor del pecho, flatulencias, dilatación abdominal, glositis, retención de orina, disuria, edema, eritema, escalofríos, estrechez en garganta, epistaxis y mucosa sangrante.

**Pacientes pediátricos:** Los datos de seguridad disponibles para pacientes pediátricos tratados con Ampicilina + Sulbactam demuestran que se perfilan efectos adversos similares a aquellos observados en pacientes adultos.

**Efectos adversos de laboratorio:**

**Hepático:** aumento de AST (SGOT), ALT (SGPT), fosfatasa alcalina y LDH.

**Hematológico:** Disminución de hemoglobina, RBC, WBC y linfocitos. Aumento de linfocitos, monocitos, eosinófilos. Estudios en sangre: disminución de albúmina en suero y proteínas.

**Renal:** Aumento del nivel de Creatinina. Análisis de orina. Presencia RBC en test de orina.

Las reacciones adversas siguientes se han informado con antibióticos de la clase de ampicilina y también pueden ocurrir con AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL:

**Gastrointestinal:** Gastritis, estomatitis y enterocolitis. El ataque de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibiótico.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Urticaria, eritema multiforme y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa se ha informado. Estas reacciones pueden controlarse con antihistamínicos y, si es necesario, con corticosteroides sistémicos. Siempre que tales reacciones ocurran, la droga debe ser discontinuada, a menos que la opinión del médico dictara otra observación. Casos de hipersensibilidad fatal sería y ocasional (shock anafiláctico) pueden ocurrir con el uso de penicilina.

**Hematológicos:** Además de los efectos adversos de laboratorio ya nombrados, el uso de AMPICILINA + SULBACTAM 1500 mg PHARMAVIAL puede provocar agranulocitosis durante la terapia debido a su componente penicilánico. Todas estas reacciones son normalmente reversibles con la interrupción de la terapia y se cree que constituyen fenómenos de hipersensibilidad.

**Sobredosis**

Pueden presentarse reacciones neurológicas adversas, incluidas convulsiones, debidas a la presencia de altos niveles de betalactámicos en el líquido cefalorraquídeo. La ampicilina puede eliminarse de la circulación por hemodiálisis. El peso molecular, grado de enlace proteico y perfil farmacocinético del sulbactam sugieren que este compuesto también puede eliminarse por hemodiálisis.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología.**

**Av. Gral. Santos y FR Moreno, Asunción. Tel.: 204 800.**

**Presentación**

Caja conteniendo 1 frasco ampolla de 15mL.  
Caja conteniendo 50 frascos ampolla de 15mL.  
Caja conteniendo 100 frascos ampolla de 15mL.

**Condiciones de conservación**

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.433.

**Elaborado y envasado por:**

**Instituto Biológico Contemporáneo S.A.**

Gral. Martín Rodríguez 4085 esquina Aconquija, Ituzzaingo, Provincia de Buenos Aires.

**Dirección Técnica:** Roberto Tamanaha - Farmacéutico.

**Importado y distribuido por:**

**BIOETHIC PHARMA S.A**

Eligio Ayala 221 esq. Tacuary.

Tel.: 492 093

**Regente:** QF Andrea J. Paciello, Reg. Prof. N°4637

Venta autorizada por la Dirección Nacional de vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

CRS N° 23470-01-EF

PHV700029/V1.0

