



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

SULTAMICILINA 250 MG/ 5 ML POLVO PARA SUSPENSION.

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Sultamicilina base	250,00 mg		
Azucar	3 g		
Excipientes	csp		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo para suspension.

Polvo homogéneo libre de partículas extrañas, de color blanco, de olor y sabor característico.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de infecciones producidas por germen sensibles a la Sultamicilina.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Niños menores de 30 Kg: 50 mg /kg/día.

Niños mayores de 30 kg y adultos: 375 mg – 750 mg BID

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Niños menores de 30 Kg: 50 mg /kg/día.

Niños mayores de 30 kg y adultos: 375 mg – 750 mg BID

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

**c. En caso de insuficiencia renal:**

No se han descrito.

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

No se han descrito.

**4.3 Vía de Administración:**

Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

**4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la Sultamicilina y penicilina y a cualquiera de sus derivados

**4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia, a menos que el médico el balance riesgo/ beneficio sea favorable.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dura el tratamiento.

Se ha observado en pacientes con antecedentes de alergia a la penicilina y sus derivados reacciones de hipersensibilidad cruzada.

**a. Precauciones de empleo:**

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal.

Durante el tratamiento realizar pruebas de funcionalismo hepático (transaminasas)

**b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

Este producto contiene sacarosa lo que deba ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problema de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarosa-isomaltosa y en pacientes diabéticos.

**4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Alopurinol, Probenecid, anticoagulantes, anticonceptivos orales, metotrexato.

**4.7 Otras interacciones:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

### 4.9 Embarazo:

### 4.10 Lactancia:

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

### 4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: náusea, vómito, anorexia, gastritis, colitis pseudomembranosa.

Hematológicas: anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, púrpura, trombocitopenia reversible, incremento en la concentración sérica de transaminasas.

Otras: erupción cutánea, prurito, cefalea.

### 4.13 Sobredosis:

#### Tratamiento:

#### a. Tratamiento Adultos:

#### b. Tratamiento Niños:

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antiinfeccioso para uso sistémico. Antibacteriano para uso sistémico. Antibacterianos betalactámicos penicínicos. Combinaciones de penicilinas incluyendo inhibidores de la betalactamasa.

Código ATC: J01CR04

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Carboximetilcelulosa  
Goma Xantam  
Acido citrico  
Azucar  
Hidroxipropilcelulosa  
Sodio fosfato dibasico  
Esencia de fresa en polvo  
Aerosil 200

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses.

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Una vez reconstituido se mantiene por 14 dias bajo refrigeracion (2 -8°C)

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de vidrio color ambar con tapa metalica tipo pilfer prrof contentivo de 30, 60 y/o 120 ml

#### a. Medida Dispensadora:

No aplica

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

frasco x 30, 60 y/o 120 ml

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

No procede



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30° C

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa Recipe archivado

### 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.05.31/3979 RIF J-00021527-8

### 8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.37.53/0969 RIF J-00021527-8

### 9. FABRICANTE:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.37.53/0969 RIF J-00021527-8

### 10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

### 11. PROPIETARIO:

Laboratorios Spefar Venezolanos S.A Zona industrial la Trinidad, calle las piedritas, edificio Spefar Caracas-Venezuela. Telefonos: (0212) 945.37.53/0969 RIF J-00021527-8

### 12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 31.158

### 13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

12 Julio del 2000

### 14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Solicirud de 28-10-2009

### 15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

2 de abril 2007