



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:

Ampicilina-Sulbactam 1g-0.5g Polvo liofilizado para Solución Inyectable.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ampicilina	1 g		
Sulbactam	0.5 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo liofilizado para Solución Inyectable.

Polvo blanco libre de impurezas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina-sulbactam. AMPICILINA - SULBACTAM están indicados en infecciones causadas por microorganismos sensibles: infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores, inclusive sinusitis, otitis media y epiglotitis; neumonías bacterianas; infecciones de las vías urinarias y pielonefritis; infecciones intra-abdominales, inclusive peritonitis, colecistitis, endometritis y celulitis pelviana; septicemia bacteriana; infecciones de piel, tejidos blandos, huesos y articulaciones. Perioperatorio para reducir la incidencia de infecciones post-operatorias de heridas en pacientes sometidos a cirugía abdominal o pelviana, en las que puede ocurrir contaminación peritoneal. Profilaxis para reducir la sepsis post-operatoria en caso de cesárea.



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

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 1,5 g-2 g c/6 a 8 horas, dosis máxima del sulbactam 4g/día. Infecciones menos graves pueden ser tratadas cada 12 horas. Una mayor o menor frecuencia de dosis, puede ser indicada dependiendo de la gravedad de la enfermedad y de la función renal del paciente. El tratamiento se mantiene normalmente por 48 horas, después de que la fiebre u otros síntomas anormales hayan desaparecido. El tratamiento y la administración normalmente es por 5 a 14 días, más este periodo puede extenderse en los casos de enfermedades mas graves, administrar adicionalmente AMPICILINA.

En el tratamiento de pacientes con dieta restrictiva de sodio, se debe advertir que AMPICILINA - SULBACTAM (1.0 + 0.5) g contienen aproximadamente 115mg (5mmol) de sodio y AMPICILINA - SULBACTAM (2.0 + 1.0) g contienen aproximadamente 230mg (10mmol) de sodio.

En las profilaxias de infecciones quirúrgicas la dosis de 1,5 a 3,0g de AMPICILINA - SULBACTAM debe ser administrada al inicio de la anestesia o el tiempo suficiente que permita alcanzar los niveles séricos efectivos y concentraciones en los tejidos durante la cirugía. La dosis se puede repetir cada 6 a 8 horas.

La administración es usualmente interrumpida 24 horas después de la mayoría de los procedimientos quirúrgicos, a menos que, la continuidad del tratamiento con AMPICILINA - SULBACTAM inyectable, sea indicada. En el tratamiento de Gonorrea no complicada, AMPICILINA - SULBACTAM debe ser administrada en dosis única de 1.5g. Concomitantemente, debe ser administrado 1.0g de Probenecid por vía oral, a fin de permitir concentraciones plasmáticas de AMPICILINA - SULBACTAM por periodos más prolongados.

Niños: 150mg/kg/día cada 8 horas.

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

AMPICILINA - SULBACTAM puede ser administrado por vía intramuscular (IM) y por vía intravenosa (IV). Las siguientes diluciones pueden ser utilizadas, para administrar el producto, por estas vías de administración:

VIA DE ADMINISTRACION	VOLUMEN DEL DILUENTE	DOSIS EQUIVALENTE DE AMPICILINA - SULBACTAM	CONCENTRACION FINAL (mg/ml)
	(ml)		
IM / IV	0.375 (0.250 - 0.125)	0.8	250 / 125
IM / IV	0.750 (0.500 - 0.250)	1.6	205 / 125
IM / IV	1.5 (1.0 - 0.5)	3.2	250 / 125
IM / IV	3.0 (2.0 - 1.0)	6.4	250 / 125
IM / IV	1.5 (1.0 - 0.5)	50	20 / 10

b. Dosis Máxima Aprobada:

Sulbactam 4 g/día

c. En caso de insuficiencia renal:

En pacientes portadores de insuficiencia renal grave (clearance de creatinina ≤ 30 ml/min) la cinética de eliminación del AMPICILINA y SULBACTAM, es afectada de manera similar, por lo que la razón plasmática entre una u otro fármaco, debe permanecer constante. La dosis de AMPICILINA - SULBACTAM en tales pacientes debe ser administrada con menor frecuencia, de acuerdo con la práctica usual para AMPICILINA.



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

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

AMPICILINA - SULBACTAM puede ser administrado por vía intramuscular (IM) y por vía intravenosa (IV).

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la penicilina y al sulbactam o a cualquiera de sus componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Se ha observado en un grupo de pacientes hipersensibilidad cruzada con el uso de este medicamento y otros betalactámicos y/o cefalosporinas.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal debe administrarse con menor frecuencia. El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes, por lo que se aconseja mantener una observación constante de los pacientes para descubrir cualquier signo de crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles, inclusive hongos. No administrar a pacientes con mononucleosis ya que la ampicilina desarrolla rash cutáneo más frecuentemente en estos pacientes. En caso de producirse reacción alérgica por el uso de AMPICILINA - SULBACTAM, se aconseja suspender la administración del fármaco e instituir tratamiento apropiado. Las reacciones anafilactoides graves exigen tratamiento inmediato de urgencia con adrenalina, oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener permeable la vía respiratoria, inclusive debe efectuarse la intubación si está indicado. Se ha observado en un grupo de pacientes hipersensibilidad cruzada con el uso de este medicamento, β - Lactámicos y cefalosporinas.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Se ha observado en un grupo de pacientes hipersensibilidad cruzada con el uso de este medicamento y otros betalactámicos y/o cefalosporinas.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Alopurinol, dietilelbestriol y estradiol.

La administración concomitante de Alopurinol y Ampicilina aumenta sustancialmente la incidencia de rash en pacientes que reciben ambos Fármacos en comparación con pacientes que



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

reciben sólo Ampicilina. No se sabe si la potenciación de los rashs de Ampicilina se debe al Alopurinol o a la Hiperuricemia presente en estos pacientes.

Ampicilina -Sulbactam con aminoglicósidos: para algunas bacterias se produce aumento del efecto terapéutico de estas drogas a través de un efecto sinérgico. Se recomienda administrar ambas drogas con 1 hora de intervalo.

Ampicilina-Sulbactam con Cloranfenicol: para algunas bacterias se produce aumento del efecto terapéutico de estas drogas a través de un efecto sinérgico. Se recomienda administrar ambas drogas con 1 hora de intervalo.

Ampicilina-Sulbactam con Tetraciclinas: hay pérdida del efecto terapéutico de la Ampicilina-Sulbactam a través de un antagonismo farmacodinámico. Se recomienda evitar la administración conjunta.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia o cuando se sospeche de su existencia

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado para este producto.

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómito, candidiasis intestinal, colitis.

Otros: Rash cutáneo.

Las reacciones adversas incluyen dolor en el sitio de inyección intramuscular o endovenosa, diarrea, fatiga, malestar, dolor de cabeza, dolor de pecho, flatulencia, distensión abdominal, glositis, retención urinaria, disuria, edema, hinchazón facial, eritema, escalofríos, tirantez en garganta, dolor subesternal, epistaxis, sangrado de mucosas, gastritis, estomatitis, enterocolitis, colitis pseudomembranosa, urticaria, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, agranulocitosis y en algunos pacientes pediátricos se ha observado linfocitosis atípica.

4.13 Sobredosis:

Informaciones relacionadas a la toxicidad aguda de AMPICILINA - SULBACTAM son



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

limitadas. Las manifestaciones que podrían ser esperadas debido a sobredosificación con este medicamento son principalmente extensiones de reacciones adversas. Debe ser tomado en consideración el hecho que altas concentraciones de β - Lactámicos en líquidos pueden causar efectos neurológicos, incluyendo convulsiones. Si una sobredosis ocurre en pacientes con insuficiencia renal, la AMPICILINA y/o SULBACTAM debe ser removido de la circulación por hemodiálisis.

Tratamiento: Hemodiálisis.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacteriano de uso sistémico.

Código ATC: J01CR

Estudios bioquímicos con sistemas bacterianos de células libres han demostrado que el SULBACTAM es un inhibidor irreversible de las mayorías de las β - lactamasas importantes que ocurren en microorganismos penicilínico-resistentes. La actividad antibacteriana significativa que posee solamente contra Neisseriaceae, Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides sp, Branhamella catarrhalis e Pseudomonas cepacia. El potencial del SULBACTAM de impedir la destrucción de penicilinas y cefalosporina por microorganismos resistentes fue confirmado por estudios utilizando cepas resistentes en que el SULBACTAM exhibió efecto sinérgico acentuado, cuando se administro conjuntamente con penicilinas y cefalosporinas. Como el SULBACTAM también se une a proteínas ligadoras de penicilinas, algunas cepas se tornan aun más susceptibles en combinación que los antibióticos β - Lactámicos aislados.

El componente bactericida de combinación es la AMPICILINA que así, como las benzilpenicilinas, actúa contra microorganismos sensibles durante el estadio activo de multiplicación, a través de la inhibición de biosíntesis de pared celular mucopeptídica. La combinación AMPICILINA - SULBACTAM es activa contra un amplio espectro de bacterias gram - positivas y gram - negativas incluyendo: Staphylococcus aureus epidermidis (incluyendo cepas penicilina-resistentes y algunas metilino-resistentes); Streptococcus pneumoniae, Streptococcus faecalis y otros Streptococcus sp; Haemophilus influenzae y parainfluenzae (tanto cepas β - lactamasas positivas como negativas); Branhamella catarrhalis, anaeróbios, incluyendo Bacteroides fragilis y especies relacionadas; Escherichia coli, Klebsiella sp, Proteus sp(tanto indol - positivo como indol - negativo) , Morganella morganii, Citrobacter sp, Enterobacter sp, Neisseria meningitidis e Neisseria gonorrhoeae.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

AMPICILINA - SULBACTAM se difunden rápidamente en la mayoría de los tejidos y fluidos del cuerpo humano. La penetración en el cerebro y líquido es baja, excepto cuando las meninges están inflamadas. Altas concentraciones de AMPICILINA - SULBACTAM son



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

encontradas en sangre después de la administración intravenosa o intramuscular y ambos compuestos tienen una vida media de una hora. La mayor parte de AMPICILINA y SULBACTAM es excretada inalteradamente en la orina.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito para este producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Agua para Inyección.

6.2 Incompatibilidades:

AMPICILINA - SULBACTAM es poco estable en soluciones que contengan glucosa y otros carbohidratos, no se debe mezclar con productos sanguíneos o hidrolizados de proteínas. También es incompatible con aminoglicósidos, no debe ser físicamente mezclado en el mismo frasco.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Los productos diluidos en solución de Glucosa al 5% y al 10% tienen que ser almacenados por no más de 4 horas a temperatura inferior a 30°C y 3 horas almacenados bajo refrigeración.

Los productos reconstituídos en Agua destilada deben ser almacenados a temperatura inferior a 30 °C por 8 horas y de 72 horas almacenados bajo refrigeración entre 2°C y 8°C.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma bromobutílica y precinto de seguridad tipo flip-off contentivo de polvo liofilizado acompañado por ampolla de polipropileno incoloro contentiva de 3.2 mL de agua para inyección, en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

No aplica.

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

30 frascos ampollas y/o 20 ampollas con 20 ampollas de diluyente (uso hospitalario).

a. Muestras Medicas Aprobadas:



**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

No aplica

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

8. REPRESENTANTE:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

9. FABRICANTE:

Eurofarma Laboratorios LTDA, Brasil.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 36.158

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

24 de mayo 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Aún no corresponde.

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

24 de mayo 2007