



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 250 mg /5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada cucharadita (5 ml) contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ampicilina	250,00 mg		
Azúcar	1729,6 6 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo homogéneo de color Blanco, rosado.

Suspension reconstituida: Suspension homogénea color blanco rosado, olor característico, libre de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina.

4.2 Posologías 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

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

Niños: 40-50 mg/kg/día repartidos en 4 dosis.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 4 g/día. Administrar cada 6 horas

Dosis máxima. 4,5 g/día

b. Dosis Máxima Aprobada:

Dosis máxima: 4,5 g/día

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 conocida a las penicilinas o a las cefalosporinas.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo ni cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspendase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

a. Precauciones de empleo:

En tratamientos prolongados realizar controles periódicos de las funciones hepáticas, renal y hematopoyética. Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Tratar de tomar con el estómago vacío, cumplir el ciclo del tratamiento.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No debe administrarse conjuntamente con Alopurinol, cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas o tetraciclinas, probenecid



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

4.7 Otras interacciones:

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: Nauseas, vomito, anorexia, diarrea, gastritis, colitis pseudomembranosa.

Hematologicas: Anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, purpura trombocitopenica reversible. incremento de las concentraciones sericas de transaminasas.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibacteriano betalactamico penicilinas con amplio espectro.

Código ATC: J01CA01

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:

Azucar

Fosfato de sodio dibasico
Fosfato de sodio monobasico
Sodio benzoato
Acido citrico
Celulosa microcristalina
Carboximetilcelulosa
Esencia de fresa en polvo
Color rojo N°3
Aerosil.

6.2 Incompatibilidades:

No se conocen

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Producto reconstituido tiene un periodo de validez de 7 dias a temperatura ambiente y 14 dias bajo refrigeracion (2- 8°C)

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de ptereftalato de polietileno (PET) color ambar con tapa de aluminio tipo pilfer proof contentivo de 45 y/o 60 ml de suspension una ves reconstituida, acompañado por medida dosificadora.

a. Medida Dispensadora:

Vaso dosificador

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

Reconstituya la suspension de acuerdo a instrucciones de la etiqueta.
Agite bien antes de usar
Vacie la cantidad de suspension en el vaso hasta la linea deseada según la dosis



**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

Tape el frasco

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 45 y/o 60 ml.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No procede

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30° C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripcion facultativa

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 34.203

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

22 de Junio del 2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:



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

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

No Aplica