



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 750 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Sultamicilina tosilato equivalente a sultamicilina base	750,00 mg		
Lactosa	122 mg		
Excipientes	C.S.P		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos

Comprimidos Recubiertos 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 con un peso mayor a 30 kg y adultos: 375 mg-750 mg cada 12 horas.

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 con un peso mayor a 30 kg y adultos: 375 mg-750 mg cada 12 horas.

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.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, 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:

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

Durante el tratamiento realizar pruebas del funcionalismo hepático (transaminasas).

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No debe asociarse con Alopurinol.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:



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

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

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

Hematologicas: Anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, purpura trombocitopenica reversible. Incremento de las concentracion serica de transaminasas.

Otras: Erupcion cutanea, 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 penicilínicos. Combinaciones de penicilinas incluyendo inhibidores de la betalactamasa.

Código ATC: J01CR04

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:



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. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lactosa anhidra
Almidon sodio glicolato
Crospovidona
polivinipirrolina
Estearato de magnesio
Opadry blanco.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC bilaminado /foil de aluminio en estuche de carton contentivo de 6 y/o 12 comprimidos.

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

estuche x 6, 12 comprimidos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No procede

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30° C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripcion facultativa Recipe archivado



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

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 32.130/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

21 Febrero 2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

4 de febrero 2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

21 Febrero 2002