



## FICHA TECNICA

### AMPICILINA - SULBACTAM 1,5 g

#### Polvo para Solución Inyectable

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

#### COMPOSICION Y PRESENTACION:

Cada frasco-ampolla con polvo para solución inyectable contiene:

Formula.

Cada Frasco-Ampolla con polvo para solución inyectable contiene:

Ampicilina (Sódica) 1,0 g + Sulbactam (Sódico) 0,5 g

**VIA DE ADMINISTRACION:** Intramuscular e Intravenosa

**INDICACION:** Esta indicado para las infecciones causadas por microorganismos susceptibles. Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluyendo la sinusitis, otitis media y epiglotitis, neumonías bacterianas, infecciones del tracto urinario y pielonefritis, infecciones intrabdominales, peritonitis, colecistitis, endometritis, septicemia bacteriana, infecciones en la piel, tejidos blandos, infecciones óseas y articulares e infecciones gonocócicas. Puede administrarse perioperatoriamente para reducir la incidencia de infecciones de herida postoperatoria en pacientes sometidos a cirugía abdominal o pélvica, en las que pueda presentarse contaminación peritoneal. En el parto o durante la operación cesárea puede usarse en forma profiláctica para reducir la sepsis postoperatoria.

**CLASIFICACION:** Antibiótico

**ADVERTENCIAS:** Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica.

**CONTRAINDICACIONES:** No usar en: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus derivados.

**REACCIONES ADVERSAS:** Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, acuda a su médico: reacción alérgica (hipersensibilidad) al producto.

**PRECAUCIONES:** Debe usarse con extrema precaución en pacientes hipersensibles a las cefalosporinas o con antecedentes alérgicos. Debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes asmáticos y alérgicos.

Se han informado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) severas y ocasionalmente fatales en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina, incluido el Sulbactam sódico/ampicilina sódica IM/IV. Estas reacciones tienen mayor posibilidad de presentarse en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina o reacciones de hipersensibilidad a alérgenos múltiples.

Han existido informes de sujetos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina que han experimentado reacciones severas al ser tratados con cefalosporinas.

Antes de instituir una terapia con penicilina, se deberán efectuar cuidadosas investigaciones en relación con las reacciones de hipersensibilidad previa a las penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos.

Si se presenta una reacción alérgica, la droga deberá discontinuarse e instituirse la terapia adecuada.

Las reacciones anafilácticas severas requieren de tratamiento inmediato de urgencia con epinefrina.

Deberán administrarse de acuerdo con lo indicado, oxígeno, esteroides intravenosos y manejo de la vía aérea, incluso intubación.

Como cualquier preparación antibiótica, es esencial la observación constante por signos de sobre crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Si se presentase la sobreinfección, la droga deberá suspenderse o instituirse la terapia apropiada.

Como con cualquier agente sistémico potente, es aconsejable chequear periódicamente en búsqueda de alteración de los sistemas orgánicos durante la terapia a largo plazo, esto incluye los síntomas renal, hepático y hematopoyético. Esto es muy importante en recién nacidos, especialmente si son prematuros, y en otros niños.

**INTERACCIONES:** Informe a su médicos de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Probenecid, el que eleva y prolonga la dosis administrada. Antibióticos bacteriostáticos (como Cloranfenicol y tetraciclinas): pueden enmascarar el efecto bactericida de la Penicilina G (sódica).

## DOSIS Y MODO DE EMPLEO:

La que su médico le indique.

Puede administrarse ya sea utilizando vía intramuscular o intravenosa. Para uso intravenoso, debe reconstituirse con agua estéril para inyectable o con soluciones compatibles.

Para la administración intravenosa, Sulbactam sódico/ampicilina sódica IM/IV debe reconstituirse con agua estéril para inyectable o con cualquier solución compatible.

Para asegurar una completa disolución, permita que la espuma se disipe para permitir una inspección visual. La dosis puede administrarse por inyección en bolo durante un tiempo mínimo de 3 minutos o se puede utilizar en diluciones mayores como una infusión intravenosa durante 15-30 minutos.

El Sulbactam sódico/ampicilina sódica parenteral puede también administrarse por inyección intramuscular profunda; si se presenta dolor puede usarse una solución estéril inyectable de clorhidrato de lidocaína anhidra al 0.15% para reconstituir el polvo.

Uso en adultos

El rango de dosificación usual de Sulbactam sódico/ampicilina sódica IM/IV es de 115 g a 12 g por día en dosis divididas cada 6 u 8 horas hasta una dosis diaria máxima de 4 g de sulbactam. Las infecciones menos severas pueden tratarse con un esquema de dosificación cada 12 horas.

Severidad de la infección	Dosis diaria de Sulbactam/Ampicilina IM/IV (g)
Leve	1,5 a 3 (0,5 + 1 a 1 + 2)
Moderada	Hasta 6 (2 + 4)
Severa	Hasta 12 (4 + 8)

Se pueden indicar dosificaciones más o menos frecuentes dependiendo de la severidad de la enfermedad y de la función renal del paciente. El tratamiento usualmente continua hasta 48 horas después de resolver la pirexia y otros signos anormales. El tratamiento normalmente se administra por 5 a 14 días, pero el periodo de tratamiento se puede prolongar o se puede administrar ampicilina adicional en casos severos.

Uso en pacientes con Deterioro Renal

En pacientes con alteración severa de la función renal (clearance de creatinina  $\leq 30$  ml/min), la cinética del eliminación de Sulbactam y Ampicilina se ve afectada en forma similar y por lo tanto la relación plasmática de uno al otro permanecerá constante.

La dosis en tales pacientes deberá administrarse la dosis de sulbactam sódico/ampicilina sódica IM/IV con menor frecuencia de acuerdo con la práctica habitual para la Ampicilina.

Uso en niños.

La dosificación para la mayoría de las infección de los niños, infantes y recién nacidos es de 150 mg/Kg/día (correspondiente a Sulbactam 50 mg/Kg/día y Ampicilina 100 mg/Kg/día); es generalmente cada 6 u 8 horas de acuerdo con la práctica habitual para la ampicilina.

Recién nacidos.

Durante la primera semana de vida (especialmente prematuros) la dosificación recomendada es 75 mg/Kg/día (que corresponde a 25 mg/Kg/día de Sulbactam y 50 mg/Kg/día de ampicilina) en dosis divididas cada 12 horas.

Al tratar pacientes con ingestión reducida de sodio, deberá notarse que 1500 mg de Sulbactam sódico + Ampicilina sódico contienen aproximadamente 115 mg (5 mmol) de sodio.

**MODO DE EMPLEO:** Reconstituir con 3,2 ml (IM) y 50 ml (IV) de agua para inyectables. Se recomienda su uso inmediato una vez abierto, para protegerlo de la contaminación.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Mantener lejos del alcance de los niños, Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**