

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	AMPICILINA-500
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	500 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 ó 12 cápsulas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba. EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) DE CÁPSULAS Y SUSPENSIONES.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-032-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de marzo de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Ampicilina (eq. a 576,0 mg de ampicilina trihidratada)	500,0 mg
lactosa monohidratada	16,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Acción antimicrobiana sobre gérmenes grampositivos y negativos. Infecciones genitourinarias e infecciones gastrointestinales por *E. coli* y *Shigella*.

Gonorrea, meningitis meningocócica, otitis media, fiebre paratifoidea, faringitis bacteriana, y faringoamigdalitis.

Neumonía por *Haemophilus influenzae*, septicemia bacteriana, sinusitis.

Infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por los *estreptococos*, *neumococos*, *estafilococos* sensibles a la bencilpenicilina, *enterococos*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Shigella*, *Salmonella typhosa* y otras especies de salmonellas.

### Contraindicaciones:

Historia de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, cefamicinas, griseofulvina o penicilamina.

Contiene Lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

Insuficiencia renal.  
Pacientes con leucemia o fiebre glandular.  
Resistencia conocida a los agentes causales.  
Enfermedades virales.  
Alergia, asma, eccema.  
Fiebre.  
Mononucleosis infecciosa.  
Pacientes con VIH.  
Pacientes con diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Debe administrarse bajo prescripción médica.  
Si se produce reacción alérgica debe interrumpirse el tratamiento y consultar al facultativo. Este producto contiene tartrazina, la cual puede producir reacciones alérgicas, incluida el asma bronquial en pacientes susceptibles.  
La administración debe realizarse entre las comidas.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: rash cutáneo que puede ser de tipo urticaria o maculopapular; los pacientes con mononucleosis infecciosa desarrollan rash cutáneo bajo tratamiento, rubor, prurito, diarrea, náuseas y vómitos, así como súper infección por Pseudomonas y Cándida.  
Ocasionales: shock anafiláctico, colitis pseudomembranosa y convulsiones, además leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia y anemia hemolítica.

**Posología y modo de administración:**

Adultos: 500 mg o 1 g oral c/6 u 8 h 3 veces al día como dosis media dependiendo de la severidad de la infección.  
Niños: 50 mg /kg/d (c/6 h).

En infecciones severas se puede administrar el doble de la dosis

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El uso simultáneo de alopurinol con ampicilina puede ocasionar rash cutáneo, especialmente en pacientes hiperuricémicos.

Los siguientes fármacos bacteriostáticos, cloranfenicol, eritromicinas, sulfamidas o tetraciclinas, usados conjuntamente con la ampicilina pueden interferir con los efectos bactericidas de esta penicilina en el tratamiento de meningitis o en otras situaciones donde sea necesario un efecto bactericida rápido, es mejor evitar la terapia simultánea; sin embargo, a veces el cloranfenicol y la ampicilina se administran simultáneamente en pacientes pediátricos.

El uso de anticonceptivos orales que contengan estrógenos conjuntamente con ampicilina puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales debido a la reducción de la circulación enterohepática de los estrógenos, dando lugar a irregularidades menstruales, hemorragia intermenstrual y embarazos no deseados; la interacción puede tener mayor significado clínico con el uso prolongado de ampicilina.

El uso simultáneo de probenecida con la ampicilina disminuye la secreción tubular renal de las ampicilinas, ocasionando un aumento y prolongación de las concentraciones séricas de ampicilina, prolongación de la vida media de la eliminación y aumento del riesgo de toxicidad; sin embargo, pueden utilizar simultáneamente la ampicilina y la probenecida en el tratamiento de infecciones, tales como enfermedades de transmisión sexual o de otras infecciones, en las que

sean necesarios concentraciones séricas y tisulares del antibiótico elevadas, prolongadas o ambas.

La administración concomitante de ampicilina en pacientes con tratamiento con cloroquina puede disminuir la absorción de la ampicilina.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: solo se debe utilizar si está verdaderamente indicado. Categoría de riesgo: B.

Lactancia materna: son excretadas en la leche materna, algunas en bajas concentraciones, puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No presenta ningún efecto indeseable que impida la conducción de vehículos y maquinarias

**Sobredosis:**

En el caso de la ampicilina, así como de otras penicilinas, las concentraciones séricas extremadamente elevadas pueden ocasionar reacciones neurotóxicas (calambres).

Debe efectuarse lavado gástrico o inducción del vómito y darse tratamiento sintomático; la ampicilina es hemodializable.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: J01CA

Código Farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, Antibacterianos betalactámicos, Penicilinas, Penicilinas de amplio espectro

La Ampicilina es una penicilina sensible a la penicilinasasa. Es un antibiótico eficaz que actúa tanto contra gérmenes grampositivos como gramnegativos. Conserva el modo de acción bactericida propio de las penicilinas.

Mecanismo de acción: Antibacteriano.

Su acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas; otras penicilinas inhiben la síntesis del septo y pared celular bacterianas, probablemente por acetilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana; esto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglicanos, lo que es necesario para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana; además, se inhibe la división celular y el crecimiento y con frecuencia se producen lisis y elongación de las bacterias sensibles; las bacterias que se dividen rápidamente son las más sensibles a la acción de las penicilinas.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: Oral, de 35 a 50 % disminuida por la ingestión de alimentos conjuntamente. Es estable en presencia de ácido gástrico y se absorbe bien en el tracto gastrointestinal.

Difunde rápidamente en la mayoría de los líquidos y tejidos. Sin embargo, penetra al líquido cefalorraquídeo y al cerebro solamente cuando las meninges están inflamadas.

Tiempo hasta la máxima concentración en suero: De 1 a 2 horas.

Vida media: 1 a 1,5 horas después de la administración en pacientes con función renal normal, de 10 a 15 horas en pacientes con función renal dañada y de 1,7 a 4 horas en recién nacidos.

Unión a proteínas: Baja, de 17 a 20 %.

Metabolismo hepático: La ampicilina se metaboliza en el hígado de 12 a 50 %.

Eliminación: Renal, de 20-40 % inalterada.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Se separa las cápsulas de los blísteres que son recolectados en bolsa de nylon y guardado en la planta. Al finalizar el mes se trasladan carretillas hidráulica al almacén de desecho de la empresa, donde pueden ser guardados por un periodo de hasta tres meses, posteriormente son cargados y destruidos en centros autorizados por el CITMA.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2021.