

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMPICILINA SÓDICA 500 mg
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 10 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LINDMED TRADE S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	MAKCUR LABORATORIES LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	016-23D2
Fecha de Inscripción:	11 de mayo de 2023.
Composición:	
Cada vial contiene:	
Ampicilina anhidra (eq.a 530,0 mg de ampicilina sódica estéril)	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protegido de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Ampicilina 500 mg Polvo para solución inyectable está indicado para el tratamiento de una amplia gama de infecciones bacterianas causadas por organismos sensibles a la ampicilina que dan como resultado condiciones que no son susceptibles de tratamiento oral.

Infecciones de oído, nariz y garganta

Infecciones del tracto respiratorio como bronquitis y neumonía.

Infecciones del tracto urinario - Gonorrea

Infecciones ginecológicas

Fiebre entérica - Peritonitis

Endocarditis

Meningitis.

Se debe probar la susceptibilidad del organismo causante al tratamiento (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de que los resultados estén disponibles. Debe tenerse en cuenta la guía local oficial sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

Contraindicaciones

La ampicilina es una penicilina y no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos (por ejemplo, ampicilina, penicilinas, cefalosporinas).

No debe administrarse a pacientes con fiebre glandular o leucemia linfática aguda.

Precaución.

Una administración más rápida puede resultar en convulsiones.

Para administración por goteo intravenoso: reconstituya como se indicó anteriormente (para uso intravenoso directo) antes de diluir con solución intravenosa.

Los estudios de estabilidad de ampicilina sódica a varias concentraciones en diversas soluciones intravenosas indican que el fármaco perderá menos del 10% de actividad a las temperaturas indicadas para los períodos de tiempo indicados.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Antes de iniciar la terapia con ampicilina, se debe investigar cuidadosamente sobre reacciones previas de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves y ocasionalmente mortales en pacientes que reciben antibióticos betalactámicos. Aunque la anafilaxia es más frecuente después de la terapia parenteral, ha ocurrido en pacientes con penicilinas orales. Es más probable que estas reacciones se produzcan en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los betalactámicos.

Debe evitarse la ampicilina si se sospecha de mononucleosis infecciosa y / o leucemia aguda o crónica de origen linfóide. La aparición de una erupción cutánea se ha asociado con estas afecciones después de la administración de ampicilina.

El uso prolongado puede ocasionalmente resultar en un crecimiento excesivo de organismos no sensibles.

La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal.

Este medicamento contiene 31,3 mg de sodio por dosis. Debe ser tenido en cuenta por pacientes con dietas pobres en sodio.

Provoca modificación de la flora intestinal.

Efectos indeseables.

La siguiente convención se ha utilizado para clasificar los efectos indeseables en términos de frecuencia.

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$ y $<1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1000$ y $<1/100$

Raras: $\geq 1 / 10.000$ y $<1/1000$

Muy raras: $<1 / 10,000$

Frecuentes: Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, erupción cutánea, prurito y urticaria. La incidencia es mayor en pacientes que padecen mononucleosis infecciosa y leucemia aguda o crónica de origen linfóide. También se ha informado púrpura.

Poco frecuentes: se han notificado reacciones cutáneas como eritema multiforme (síndrome de Stevens-Johnson) y necrólisis epidérmica tóxica.

Raras: anafilaxia

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: nefritis intersticial.

Desórdenes gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómitos y diarrea.

Poco frecuentes: colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: aumento moderado y transitorio de transaminasas.

Poco frecuentes: hepatitis e ictericia colestásica.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: efectos hematológicos que incluyen leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica. Prolongación del tiempo de sangrado y protrombina.

Emplear exclusivamente por profesional sanitario.

Posología y modo de administración.

Ampicilina 500 mg Polvo para solución inyectable está indicado para administración intramuscular o intravenosa en las siguientes dosis:

Dosis habitual para adultos, ancianos y niños mayores de 10 años: 500 mg cuatro a seis veces al día La dosis intravenosa se administra mediante inyección lenta (3-4 minutos) pero también se puede agregar a los líquidos de perfusión o inyectarse, adecuadamente diluida, en el tubo de goteo durante 3-4 minutos.

Endocarditis: 500 mg cuatro a seis veces al día IM o IV durante una a seis semanas.

Peritonitis: 500 mg cuatro veces al día IM o IV.

Meningitis: Dosis para adultos: 2 g IV cada seis horas, dosis para niños: 150 mg / kg diarios IV en dosis divididas, dosis habitual para niños (menores de 10 años): La mitad de la dosis de rutina para adultos.

Todas las dosis recomendadas son solo una guía. En infecciones graves, pueden aumentarse las dosis anteriores.

Insuficiencia renal: En presencia de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml / min), se debe considerar una reducción de la dosis o una extensión del intervalo de dosis. En casos de diálisis, se debe administrar una dosis adicional después del procedimiento.

Preparación de inyecciones: Intramuscular: disolver 500 mg en 5 ml de agua para preparaciones inyectables. Intravenosa: disuelva 500 mg en 10 ml de agua para preparaciones inyectables. Agite para disolver.

Duración de uso.

La duración del uso depende del curso de la enfermedad. Como regla general, la ampicilina se usa durante 7 a 10 días, pero durante al menos otros 2 a 3 días después de que hayan desaparecido los signos de la enfermedad.

Para el tratamiento de infecciones por estreptococos beta-hemolíticos, por razones de seguridad, se recomienda extender el tratamiento hasta al menos 10 días para prevenir complicaciones tardías (p. Ej. Fiebre reumática, glomerulonefritis).

Instrucciones de uso.

Utilice solo soluciones recién preparadas. Las inyecciones intramusculares e intravenosas deben administrarse dentro de una hora después de la preparación, ya que la potencia puede disminuir significativamente después de este período.

Para uso intramuscular: Disuelva el contenido de un vial con la cantidad de Agua Estéril para Inyectables, USP, o Agua Bacteriostática para Inyectables, USP, listada en la siguiente tabla:

Cantidad etiquetada	Cantidad recomendada de diluyente	Volumen extraíble	Concentración (en mg / ml)
500 magnesio	1,8 ml	2,0 ml	250 magnesio

Para uso intravenoso directo: agregue 5 ml de agua estéril para inyección o agua bacteriostática para inyección, USP a los viales de 500 mg y administre lentamente durante un período de 3 a 5 minutos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Probenecid: La coadministración de probenecid inhibe la secreción tubular de ampicilina y conduce a concentraciones de ampicilina persistentes más altas y más prolongadas en suero y bilis.

Alopurinol: El uso simultáneo de alopurinol durante el tratamiento con ampicilina puede promover el desarrollo de reacciones alérgicas cutáneas.

Anticoagulantes: La coadministración de anticoagulantes del tipo cumarina puede aumentar la tendencia a sangrado.

Digoxina: Es posible un aumento en la absorción de digoxina coadministrada durante la administración de ampicilina.

Metotrexato: La ampicilina puede inhibir la excreción de metotrexato y, por lo tanto, intensificar los efectos indeseables. Efectos del metotrexato. Se deben controlar los niveles de metotrexato en sangre.

Anticonceptivos hormonales: En casos raros, la eficacia de los anticonceptivos hormonales puede verse afectada durante el tratamiento con ampicilina. Por tanto, se recomienda el uso adicional de métodos anticonceptivos no hormonales.

Este producto no se debe combinar con cloranfenicol, eritromicina, tetraciclina y sulfamidas, puesto que la actividad de este producto puede ser interferida por los productos mencionados.

Uso en embarazo y lactancia

Se han realizado estudios de reproducción en animales de laboratorio a dosis varias veces superiores a la dosis humana y no han revelado evidencia de efectos adversos debidos a la ampicilina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre predicen la respuesta humana, este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario. (categoría b)

Trabajo de parto: Los antibióticos orales del tipo de la ampicilina se absorben mal durante el trabajo de parto. Los estudios en cobayas mostraron que la administración intravenosa de ampicilina disminuyó ligeramente el tono uterino y la frecuencia de las contracciones, pero aumentó moderadamente la altura y la duración de las contracciones. Sin embargo, no se sabe si el uso de estos medicamentos en humanos durante el trabajo de parto o el parto tiene efectos adversos inmediatos o retardados en el feto, prolonga la duración del trabajo

de parto o aumenta la probabilidad de que el parto con fórceps u otra intervención obstétrica o la reanimación del recién nacido ser necesario.

Lactancia.

La ampicilina se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administren antibióticos del tipo de la ampicilina a una mujer lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa, aunque se debe tener en cuenta que ocasionalmente se puede producir mareo.

Sobredosis.

Los efectos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea pueden ser evidentes y deben tratarse sintomáticamente. La ampicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas.

Código ATC: J01AC01

terapéutico: Antinfecciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico. Antibacterianos betalactámicos, penicilinas.

Tiene una acción bactericida debido a su inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana. Aminopenicilina semisintética con acción bactericida in vitro contra un amplio espectro de patógenos gram-positivos y gram-negativos no productores de penicilinas. Al ser estable a los ácidos, se absorbe bien cuando se administra por vía oral.

El espectro antibacteriano in vitro es el siguiente: (Las pruebas de sensibilidad deben realizarse cuando están marcadas con *)

Organismos grampositivos:

Particularmente activo contra: *Streptococcus pneumoniae* *, *Streptococcus faecalis* * *Streptococcus agalactiae* (grupo B), *Listeria monocytogenes*.

También activo contra *Staphylococcus aureus* *, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* * *Streptococcus bovis*, *Bacillus anthracis* *, especies de *Corynebacterium*, especies de *Clostridium* *.

Organismos Gram-Negativos:

(Estos organismos pueden producir betalactamasa) Actividad contra *Escherichia coli* *, *Haemophilus influenzae* * (excepto la cepa beta que causa meningitis), *Salmonella* * y especies de *Shigella* *, *Neisseria gonorrhoeae* sensible a la penicilina, *Neisseria meningitidis* (excepto el estado de portador).

Puede ser activo contra *Bacteroides fragilis* *, *Proteus mirabilis* * y *Nocardia* *

In vitro la sensibilidad no implica necesariamente la actividad in vivo.

Los siguientes organismos son resistentes a la ampicilina: *Enterobacter*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Serratia*, *Acinetobacter* y *Proteus indol* positivo.

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

Después de la administración intramuscular de 500 mg, la ampicilina alcanza concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente 1 hora, que se informa que oscilan entre 7 y 14 µg / ml. La ampicilina se distribuye ampliamente y se puede alcanzar concentraciones terapéuticas en los líquidos ascítico, pleural y articular. La ampicilina se

une aproximadamente en un 20% a las proteínas plasmáticas y la vida media plasmática es de aproximadamente 1 a 1½ horas. La ampicilina se metaboliza en cierta medida a ácido peniciloico que se excreta en la orina. El aclaramiento renal de ampicilina se produce en parte por filtración glomerular y en parte por secreción tubular; se retarda por la administración concomitante de probenecid. Después de la administración parenteral, aproximadamente del 60 al 80% se excreta en la orina en 6 horas. La ampicilina se elimina mediante hemodiálisis. Se alcanzan altas concentraciones en la bilis.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de mayo de 2023.