

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMPICILINA SÓDICA
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM e IV
Fortaleza:	500 mg/ 7 mL
Presentación:	Estuche por 10 ó 50 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	CHINA MEHECO CORPORATION, Beijing, China.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD, Shijiazhuang, China. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-04-245-J01
Fecha de Inscripción:	1 de noviembre de 2004
Composición:	
Cada vial contiene:	
Ampicilina (eq. a 530,0 mg de ampicilina sódica)	500, 0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

La ampicilina es una penicilina de amplio espectro, indicada para el tratamiento de una amplia gama de infecciones bacterianas causadas por organismos sensibles a la ampicilina.

Las indicaciones típicas incluyen: infecciones de oído, nariz y garganta, bronquitis, neumonía, infecciones del tracto urinario, gonorrea, infecciones ginecológicas, septicemia, peritonitis, endocarditis, meningitis, fiebre entérica, infecciones gastrointestinales.

La aplicación extraperitoneal de ampicilina a las heridas se puede usar para prevenir infecciones después de una cirugía abdominal.

El uso parenteral está la indicado cuando dosis oral es inapropiada

Contraindicaciones:

La ampicilina es una penicilina y no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta lactámicos (p. ej., ampicilina, penicilinas, cefalosporinas) o excipientes

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes de iniciar la terapia con ampicilina, se debe realizar una investigación cuidadosa sobre las reacciones previas de hipersensibilidad a los antibióticos beta lactámicos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (anafilaxia) en pacientes que reciben antibióticos beta lactámicos. Aunque la anafilaxia es más frecuente después de la terapia parenteral, ha ocurrido en pacientes que toman penicilinas orales. Es más probable que estas reacciones ocurran en personas con antecedentes de hipersensibilidad a los beta lactámicos.

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

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

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

Efectos indeseables:

Reacciones hipersensibles:

Si se produce alguna reacción de hipersensibilidad, se debe suspender el tratamiento.

Ocasionalmente se han notificado erupciones cutáneas, 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. En raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas como eritema multiforme y síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Efectos renales:

La nefritis intersticial puede ocurrir raramente.

Reacciones gastrointestinales:

Los efectos incluyen náuseas, vómitos y diarrea. En raras ocasiones se han notificado colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.

Efectos hepáticos:

Al igual que con otros antibióticos beta lactámicos, rara vez se han notificado casos de hepatitis e ictericia colestásica. Como ocurre con la mayoría de los otros antibióticos, se ha notificado un aumento moderado y transitorio de las transaminasas.

Efectos hematológicos:

Al igual que con otros beta lactámicos, rara vez se han notificado efectos hematológicos que incluyen leucopenia transitoria, trombocitopenia transitoria y anemia hemolítica.

Raramente también se ha informado prolongación del tiempo de sangrado y del tiempo de protrombina.

Posología y modo de administración:

Ampicilina 500 mg polvo para inyección está indicada para la administración intravenosa o intramuscular en las siguientes dosis:

Por vía IV, niños con menos de 20 kg de peso: 100-200 mg/kg/día divididos cada 6h: niños menores de 7 días: 50 mg/kg/día divididos cada 12 horas la dosis.

La dosis usual para adultos, ancianos y niños mayores de 10 años:

500 mg de cuatro a seis veces al día

La dosis intravenosa se administra mediante inyección lenta (3-4 minutos), pero también puede ser añadida a fluidos de infusión o ser inyectada, adecuadamente diluidas, en el tubo de goteo durante 3-4 minutos.

Endocarditis: 500 mg de cuatro a seis veces al día IM o IV de uno a seis semanas

La peritonitis: 500 mg cuatro veces al día IM o IV

Meningitis: Dosificación de adultos: 2 g de seis horas IV

Dosificación de los niños: 150 mg / kg diario IV en dosis divididas

Dosificación de los niños usual (menores de 10 años):

La mitad de la dosis usual para adultos.

Todas las dosis recomendadas son sólo una guía. En infecciones graves, las dosis anteriores pueden ser aumentadas.

Insuficiencia renal

En presencia de insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml / min) la reducción de dosis o extensión del intervalo de dosis debe ser consideradas. En los casos de diálisis, una dosis adicional debe ser administrada después del procedimiento.

Modo de preparación

Puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa

Intramuscular: Disolver 500 mg en 5 ml de agua para inyección. Sólo debe usarse soluciones recién preparadas. Las soluciones reconstituidas de ampicilina sódica están destinadas a administración inmediata. Se recomienda la administración de soluciones intramusculares inmediatamente después de su preparación.

En los casos en que sea necesario utilizar la vía intravenosa, disolver el preparado en una solución salina o glucosada y utilizar un goteo continuo. Se recomienda la administración de las soluciones intramuscular e intravenosa inmediatamente después de su preparación. La ampicilina sódica es compatible con la mayoría de los fluidos intravenosos utilizados habitualmente, pero no debe mezclarse con sangre, plasma, hidrolizados de proteínas, soluciones de aminoácidos ni con emulsiones de lípidos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Si se prescribe ampicilina junto con un aminoglucósido, los antibióticos no deben mezclarse en la jeringa, el recipiente de líquido intravenoso o el equipo de administración, ya que en estas condiciones puede producirse una pérdida de actividad del aminoglucósido.

Los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de la ampicilina.

Al igual que otros antibióticos orales de amplio espectro, la ampicilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales y se debe advertir a los pacientes en consecuencia.

El probenecid disminuye la secreción tubular renal de ampicilina. El uso concurrente con ampicilina puede resultar en un aumento y prolongación de los niveles sanguíneos de ampicilina. administración simultánea de alopurinol durante el tratamiento con ampicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas en la piel.

Se recomienda La que cuando se analice la presencia de glucosa en la orina durante el tratamiento con ampicilina, se utilicen métodos enzimáticos de glucosa oxidasa. Debido a las altas concentraciones urinarias de ampicilina, las lecturas positivas falsas son comunes con los métodos químicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Los estudios en animales con ampicilina no han mostrado efectos teratogénicos. El producto ha tenido un amplio uso clínico desde 1961 y su uso en el embarazo humano ha sido bien documentado en estudios clínicos. Cuando se requiere terapia con antibióticos durante el embarazo, se puede considerar apropiada la ampicilina.

Lactancia

Durante la lactancia, se pueden detectar pequeñas cantidades de penicilinas en la leche materna. No se dispone de datos adecuados en humanos y animales sobre el uso de ampicilina durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han observado efectos adversos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

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: J01CA01

Grupo farmacoterapéutico: Antifecciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Antibacterianos betalactámicos, Penicilinas, Penicilinas de amplio espectro.

La ampicilina es una penicilina de amplio espectro, indicada para el tratamiento de una amplia gama de infecciones bacterianas causadas por organismos sensibles a la ampicilina.

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

La ampicilina se excreta principalmente en la bilis y la orina con una vida media plasmática de 1 a 2 horas.

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

Cualquier producto no utilizado o material de desecho debe ser desechado de acuerdo con los requisitos locales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2023.