

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMOXICILINA Y SULBACTAM 750 mg
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV
Fortaleza:	500 mg/250 mg
Presentación:	Estuche por 1 vial de vidrio incoloro y 1 ampula de disolvente de PEBD con 10 mL.
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:	019-24D2
Fecha de Inscripción:	14 de agosto de 2024
Composición:	
Cada vial contiene:	
Amoxicilina anhidra (eq. a Amoxicilina sódica BP)	500,0 mg
Sulbactam anhidro (eq. a Sulbactam sódica USP)	250,0 mg
Cada ampula de disolvente contiene:	
Agua estéril para inyección	10,0 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Esta formulación particular está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por organismos resistentes a Amoxicilina productores de β -lactamasa sensibles a Sulbactam.

El uso de este antibiótico puede conducir a la aparición de cepas resistentes de microorganismos y las pruebas de sensibilidad deben por lo tanto llevarse a cabo siempre que sea posible, para asegurar la idoneidad de la terapia.

ÁREA DE ENFERMEDADES	ALGUNOS EJEMPLOS DE ENFERMEDADES
Infecciones de las vías respiratorias superiores	Sinusitis, Otitis media y Amigdalitis.
Infecciones de las vías respiratorias inferiores	Exacerbación aguda de la Bronquitis Crónica, (Causada por amoxicilina resistente producción de E. Coli, B-Lactamasa. H.Influenzae y H.Parainfluenzae Bronconeumonía).

Infecciones del tracto genito-urinario	Cistitis, Uretritis, Gonorrea y Pielonefritis.
Infecciones de tejidos de la piel suave	Forúnculos, Abscesos, Celulitis e Infecciones de heridas.
Infecciones óseas Y articulares	Osteomielitis
Infecciones dentales	Absceso dentoalveolar
Varias infecciones	Sepsis intraabdominal

Contraindicaciones:

La alergia a la penicilina o de cualquiera cefalosporina es una contraindicación absoluta para el uso de amoxicilina y sulbactam inyección.

Precauciones:

Hipersensibilidad (reacciones anafilácticas): Las reacciones graves y en ocasiones mortales han sido reportados en pacientes en tratamiento con penicilina.

Antes de comenzar el tratamiento con cualquier penicilina, debe comprobar cuidadosamente si ha habido reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas, u otras alergias. Si se produce una reacción alérgica no puede continuar el tratamiento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Piel: Reacciones alérgicas que se presentan como una erupción cutánea, prurito y la urticaria se han reportado con menor frecuencia. Otras reacciones incluyendo angioedema, anafilaxia, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y dermatitis exfoliativa puede ocurrir en casos excepcionales, si se produce una erupción de la piel, el tratamiento debe interrumpirse.

En el caso de una reacción anafiláctica, se debe iniciar un tratamiento inmediato con adrenalina, oxígeno, corticosteroides y antihistamínicos.

Sangre: Las discrasias sanguíneas se han reportado con menor frecuencia. Estas reacciones son generalmente reversibles al suspender el tratamiento y se cree que son fenómeno de hipersensibilidad.

Hígado: Un aumento moderado de SGOT y SGPT ha sido reportado en casos excepcionales.

Renal: A altas dosis de Amoxicilina 250 mg y 250 mg Sulbactam, se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes con deshidratación u oliguria debido a la posibilidad de cristaluria.

Gastrointestinal: se han reportado trastornos gastrointestinales como diarrea, náuseas y vómitos.

Colitis pseudomembranosa se ha informado, si se produce esta condición, el tratamiento debe interrumpirse y la terapia apropiada, por ejemplo vancomicina, debe ser iniciado.

La evaluación periódica renal y hepática, debe hacerse durante el tratamiento prolongado.

Posología y modo de administración:

En la disolución del polvo, un cambio de color transitorio (rojo a púrpura) puede ser visto antes de que se obtuviera una solución clara.

Amoxicilina y Sulbactam inyección debe administrarse por vía intramuscular o intravenosa.

Las inyecciones intravenosas: 750 mg vial: disolver en 10 ml de agua para inyecciones, deben ser usados dentro de media hora después de la preparación.

Inyección intramuscular: La inyección intramuscular es siempre dolorosa. Si se considera necesario, el dolor transitorio puede ser reducido por el uso de 0,5% de procaína o solución de lidocaína al 1% como diluyente.

Compatibilidad: Amoxicilina NND Sulbactam inyección son compatibles con los fluidos intravenosos comúnmente usados incluyen: cloruro de sodio, solución de Ringer lactato de sodio, lactato compuesto, dextrosa 5% y cloruro de sodio más 4% de dextrosa.

La inyección intramuscular de inyección amoxicilina y Sulbactam es compatible con la solución de procaína 0,5% y con una solución de lidocaína al 1%.

Incompatibilidad: Amoxicilina y Sulbactam inyección no se debe añadir en frascos de perfusión que contienen fluidos proteicos tales como los hidrolizados de proteínas, emulsiones de lípidos intravenosos, sangre o plasma.

Dosificación:

La dosis adulto medio para amoxicilina y sulbactam inyección es 750 mg -1,5 al día, pero en las infecciones graves se ha administrado hasta 6 g al día.

Adultos: Infecciones leves a moderadas: 500 mg a 1000 mg (de la dosis Amoxicilina) IV o IM dos veces al día. Las infecciones graves: 1 g a 2 g IV de 2 a 3 veces al día.

En las infecciones particularmente severas dosis de hasta 3 g puede administrarse por infusión intravenosa rápida durante un período de 30 minutos.

Esto puede ser repetido cada cuatro horas.

Niños: 2 a 10 años: La mitad de la dosis de los adultos *

Hasta 2 años: un cuarto de la dosis para adultos. Esto debería corresponder a una dosis diaria de 35 a 100 mg / kg.

MODO DE PREPARACIÓN: Diluir el medicamento en 10 ml de agua para inyección, usar antes de los 30 minutos de preparado y bajo condiciones asépticas.

No unir en frascos de perfusión intravenosa que contienen fluidos proteicos tales como los hidrolizados de proteínas, emulsiones de lípidos intravenosos, sangre o plasma.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El alopurinol: Teóricamente tiene un potencial aditivo para la erupción de amoxicilina.

Los aminoglucósidos: Puede ser sinérgico frente a organismos seleccionados.

Metotrexato: Penicilina puede aumentar la exposición al metotrexato durante la terapia concurrente.

Probenecid: No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular renal de la amoxicilina.

Anticonceptivos orales: Los informes sugieren disminución de la eficacia anticonceptiva con penicilina, pero han sido refutada por los datos científicos y clínicos más rigurosos.

Warfarina: Efectos de la warfarina pueden incrementarse.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los estudios de reproducción en animales no han demostrado un riesgo para el feto. Ensayos clínicos adecuados y bien controlados en humanos no se han realizado. Al igual

que cualquier otra droga, sólo se debe utilizar en ese estado cuando los beneficios superan a los riesgos calculados.

Lactancia:

La amoxicilina se excreta en la leche materna. Aunque no hay problemas significativos se han detectado en humanos, el uso de la penicilina en las madres lactantes puede llevar a la sensibilización, la diarrea y la candidiasis y sarpullido en el niño.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El medicamento es de uso intrahospitalario. Pudiera alterar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Sobredosis:

Se han encontrado, síntomas gastrointestinales y perturbación del equilibrio de líquidos y electrolitos pueden ser evidentes.

Pueden ser tratados sintomáticamente y de apoyo con atención al equilibrio de agua / electrolito. En ausencia de una ingesta adecuada de líquidos y la producción de orina, cristaluria es una posibilidad y el antibiótico puede ser retirado de la circulación por hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01CR02

Grupo farmacoterapéutico: J: Antifécciosos para uso sistémico; J01: Antibacterianos para uso sistémico; J01C: Antibacterianos betalactámicos; J01CR: Penicilinas, combinaciones de penicilinas, incl. inhibidores de la betalactamasa

Es una asociación bactericida que contiene Amoxicilina, un antibiótico betalactámico semisintético, y Sulbactam, un potente inhibidor irreversible de betalactamasas. La Amoxicilina, nombre químico ácido [2S [2a, 5a, 6b(S*)]]-6-[[amino-(4-hidroxifenil) acetil] amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo [3.2.0] heptano-2-carboxílico, derivado del núcleo penicilínico básico, el ácido 6-aminopenicilánico. El Sulbactam, también derivado del núcleo penicilínico básico, nombre químico (sal sódica) (2S-cis)-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo [3.2.0] heptano- 2-carboxilato de sodio- 4,4-dióxido, es una sulfona semisintética del ácido penicilánico.

La Amoxicilina ejerce su acción bactericida en forma similar a otros antibióticos betalactámicos o penicilinas: inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana. La acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas (PBP) localizadas en la membrana interior de la pared celular bacteriana. Las PBP (que incluyen transpeptidasas, carboxipeptidasas y endopeptidasas) son enzimas que están incluidas en los pasos terminales del ensamble de la pared celular bacteriana y en la reconstitución de la misma durante el crecimiento y división. Las penicilinas se unen e inactivan las PBP y esto da como resultado el debilitamiento de la pared celular bacteriana y la lisis. La amoxicilina posee un amplio espectro de acción bactericida frente a muchos microorganismos grampositivos y gramnegativos, aerobios y anaerobios. No obstante, es susceptible de ser degradada por las beta-lactamasas, por lo cual su espectro no suele incluir las cepas bacterianas productoras de estas enzimas (ver "Microbiología").

Si bien el Sulbactam evidencia una limitada actividad antibacteriana intrínseca, salvo para *Neisseriaceae* y *Acinetobacter*, posee la capacidad de inhibir en forma irreversible una amplia variedad de betalactamasas halladas en microorganismos resistentes a penicilinas y cefalosporinas. Por lo tanto, el Sulbactam puede restaurar la actividad bactericida de la amoxicilina frente a cepas bacterianas resistentes por este mecanismo enzimático; en especial ha demostrado actividad inhibitoria frente a betalactamasas plasmídicas habitualmente responsables de la resistencia bacteriana transferible, de gran relevancia clínica. El Sulbactam no modifica la actividad de la amoxicilina sobre microorganismos

sensibles a la misma. La presencia de Sulbactam en la formulación de permite extender su acción a microorganismos resistentes a monoterapia con amoxicilina o con otros antibacterianos betalactámicos.

Propiedades toxicológicas:

Por ahora todavía no existen archivos carcinogénicos y sobre la toxicidad de la herencia, ni de toxicidad de la reproducción de esta preparación compuesta. Demostración de la prueba de la toxicidad de la reproducción en animales, 10 veces mayor que la dosis de amoxicilina en humanos no se ve afectado al ratón y la fertilidad del ratón y el feto ; 10 veces mayor que la dosis de sulbactam en humanos tampoco se ve afectado la fertilidad del ratón, rata, conejo y el feto.

Microbiología

Amoxicilina + Sulbactam es una asociación que conjuga un antibiótico bactericida con un inhibidor de las betalactamasas. La elección de Amoxicilina + Sulbactam (como de cualquier otro antibiótico) debe basarse en datos de sensibilidad bacteriana (sea en base a criterios bacteriológicos de la cepa del propio paciente o epidemiológicos). Los siguientes microorganismos son, usualmente, susceptibles:

Cocos grampositivos: *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; *Enterococo*; *Staphylococcus aureus* de origen extrahospitalario; *Staphylococcus epidermidis* coagulasa negativo de origen extrahospitalario; *Staphylococcus saprophyticus*.

Cocos gramnegativos: *Neisseria gonorrhoeae*; *Moraxella catarrhalis*; *Acinetobacter* spp.

Bacilos gramnegativos: *Haemophilus influenzae*; *Escherichia coli* de origen extrahospitalario, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* de origen extrahospitalario.

Anaerobios: *Bacteroides* spp., *B. Fragilis*.

La asociación Amoxicilina + Sulbactam es eficaz en el tratamiento de las cepas bacterianas productoras de betalactamasas.

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

Sulbactam cuando se administra por inyección tiene una biodisponibilidad cercana al 100%. El nivel pico se alcanza dentro de los 15 minutos después de IM o IV administración. Hay una respuesta lineal / dosis en los niveles de serum pico después de la administración parenteral. La amoxicilina se distribuye rápidamente por todo el cuerpo, pero penetra en las meninges no inflamadas mal. Su distribución en el líquido cefalorraquídeo se sabe que es menos eficiente que la de ampicilina. Concentraciones de amoxicilina en pico de fluido intersticial alrededor de una hora después del pico de suero, de acuerdo con las pruebas de la ventana de la piel. Las concentraciones en sangre de cordón umbilical se han encontrado para ser una fracción de los de la sangre materna. Las concentraciones en el líquido amniótico son variables, pero menos de 50% de los niveles en sangre materna. El volumen de distribución en la sangre es 0,3 Lkg-1 de peso corporal. La unión a proteínas plasmáticas es alrededor de 20%. Sólo pequeñas cantidades del fármaco se excretan en la leche materna. La eliminación de la amoxicilina se produce a través de los riñones por filtración glomerular y secreción tubular. Después de la administración parenteral, el 75% de la dosis se elimina por vía renal dentro de las siguientes seis horas. Las altas concentraciones de amoxicilina han sido registrados en la bilis, pero en presencia de obstrucción del tracto biliar pueden ser indetectables. Una pequeña cantidad (10-20%) del fármaco es metabolizado por hidrólisis del anillo de betalactamasa al ácido, que se excreta en la orina en forma de ácido peniciloico. Hay circulación enterohepática limitada del antibiótico.

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

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 14 de agosto de 2024.