

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMPICILINA 1000 mg
Forma farmacéutica:	Capleta
Fortaleza:	1 000 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de AL/AL con 10 capletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	DISFARMACO SRL., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS BRITANIA SRL., Santo Domingo, República Dominicana Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	105-25D3
Fecha de Inscripción:	1 de julio de 2025
Composición:	
Cada capleta contiene:	
Ampicilina base (en forma de Ampicilina trihidratada)	1000,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Ampicilina está indicada en el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos:

Infecciones del aparato genitourinario: *E. coli*, *P. mirabilis*, *enterococos*, *Shigella*, *S. Typhosa* y otras como *Salmonella* y *N. gonorrhoeae* no productora de penicilinasa.

Infecciones del aparato respiratorio: *M. influenzae* no productora de penicilinasa y estafilococos sensibles a la penicilina G, estreptococos incluyendo *Streptococcus pneumoniae* y neumococos.

Infecciones del aparato gastrointestinal: *Shigella*, *S. typhosa* y otras salmonetas, *E coli*, *P mirabilis* y enterococos. Meningitis: *N. meningitidis*.

Debido a que es efectiva contra los patógenos más comunes causantes de la meningitis, puede usarse por vía intravenosa como tratamiento inicial antes de que se disponga de los resultados bacteriológicos.

Contraindicaciones:

El uso de Ampicilina está contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier penicilina.

También está contraindicada en infecciones ocasionadas por organismos productores de penicilinas.

En pacientes sensibles cefalosporinas.

En pacientes con mononucleosis infecciosa y otras enfermedades virales; así como en pacientes con leucemia.

Precauciones:

Ver Advertencias.

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

Debe evitarse la ampicilina si se sospecha de mononucleosis infecciosa y / o leucemia aguda o crónica de origen linfóide.

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

La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal.

Ampicilina se utiliza sola o como medicamento coadyuvante en el tratamiento de la infecciones por *Bordetella pertusis* y por *Helicobacter pylori* y para proteger pacientes con ruptura prematura de membranas, así como trabajo de parto pretérmino.

Efectos indeseables:

Como con otras penicilinas, se puede esperar que las reacciones adversas se limiten esencialmente a fenómenos de sensibilidad. Pueden ocurrir, de preferencia, en individuos en los que previamente se ha demostrado hipersensibilidad a las penicilinas y en aquéllos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno urticaria.

Se han reportado las siguientes reacciones secundarias como asociadas al uso de Ampicilina:

Gastrointestinales: Glositis, estomatitis, náusea, vómito, enterocolitis, colitis pseudomembranosa y diarrea. Estas reacciones habitualmente se asocian con las dosis orales del medicamento.

Reacciones de hipersensibilidad: Con mucha frecuencia se ha reportado erupción cutánea eritematosa, medianamente prurítica y maculopapular. La erupción que, por lo general, no se desarrolla dentro de la primera semana de terapia, puede llegar a cubrir el cuerpo entero, plantas de los pies, palmas de las manos y la mucosa bucal.

Habitualmente esta desaparece en un periodo de tres a siete días.

Otras reacciones de hipersensibilidad reportadas son:

Erupción cutánea, prurito, Urticaria, eczema multiforme, y casos ocasionales de dermatitis exfoliativa. La anafilaxia es la reacción más grave que se puede experimentar,

Y se le ha asociado con la dosis por vía parenteral del medicamento. Cada vez que ocurren estas reacciones se debe suspender Ampicilina, a menos que, en opinión del médico, la enfermedad tratada ponga en peligro la vida del paciente, y que solamente puede ser tratada con AMPICILINA. Las reacciones anafilácticas graves requieren de medidas de urgencia.

Posología y modo de administración:

Adultos:

De 500 mg a 1000 mg por vía oral cada 6 horas por 7 a 10 días dependiendo del tipo de infección y la severidad del cuadro. Infecciones genitourinarias o del tracto gastrointestinal, además de gonorrea en hombres y mujeres:

La dosis usual es de 500 mg, cuatro veces al día en intervalos iguales (p. ej: 500 mg cada 6 horas); se pueden requerir dosis mayores para infecciones graves o crónicas.

Se pueden requerir dosis mayores en infecciones graves o crónicas. Aunque la Ampicilina es resistente a la degradación por el ácido gástrico, se deberá administrar por lo menos media hora antes o dos horas después de los alimentos, para garantizar una absorción máxima. El tratamiento debe continuarse durante un mínimo de 48 a 72 horas después de que el paciente se vuelve asintomático, o bien, después de que se haya obtenido evidencia de la erradicación bacteriana.

En las infecciones causadas por cepas hemolíticas de estreptococos, se recomienda un tratamiento durante un mínimo de 10 días, para prevenir el riesgo de fiebre reumática o de glomerulonefritis.

En el tratamiento de infecciones urinarias o gastrointestinales crónicas se requieren frecuentes evaluaciones bacteriológicas y clínicas durante el tratamiento, y varios meses después pueden ser necesarios.

Las infecciones persistentes pueden requerir del tratamiento durante varias semanas. No se deben usar dosis menores a las indicadas previamente.

Interacción con otros productos y otras formas de interacción:

Cuando se administran en forma concomitante con los siguientes medicamentos, pueden interaccionar con Ampicilina:

Alopurinol: Puede ocurrir una mayor posibilidad de erupción cutánea, en particular en pacientes hiperuricémicos.

Antibióticos bacteriostáticos: Cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas o las tetraciclinas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas.

Anticonceptivos orales: Pueden ser menos efectivos y presentar sangrado intermedio.

Probenecid puede reducir la secreción tubular renal de ampicilina lo que resulta en mayor nivel sanguíneo y/o toxicidad por ampicilina.

Uso en Embarazo y lactancia:

En los estudios de reproducción en animales no se revelaron evidencias de alteraciones sobre la fertilidad, o daño al feto debidos a la penicilina. Sin embargo, no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios de reproducción animal no siempre permiten predecir la respuesta humana, se deberá usar en el embarazo sólo cuando sean claramente necesarios.

Los antibióticos de la clase de Ampicilina se excretan por la leche materna, El uso de Ampicilina en madres lactando puede conducir a la sensibilización del infante: por tanto, se deberá decidir si la madre interrumpe la lactancia, o bien el uso de Ampicilina, considerando la importancia del medicamento para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

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

Sobredosis:

En caso de sobredosis, suspender el medicamento e instituir tratamiento sintomático y si requiere medidas de apoyo diríjase al centro de salud más cercano.

En pacientes con disminución de la función renal puede extraerse mediante hemodiálisis, no así con diálisis peritoneal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01CA01

Grupo farmacoterapéutico: J: Antifécciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01C: Antibacterianos betalactámicos, Penicilinas, J01CA: Penicilinas de amplio espectro.

La ampicilina es una penicilina sensible a la penicilinas. 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 transpectidasas 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 ceforraquídeo 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:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 1 de julio de 2025.