

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del Producto:</b>	<b>AMPICILINA-250</b>
<b>Fortaleza:</b>	250,0 mg
<b>Forma Farmacéutica:</b>	Polvo para suspensión oral
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar de 75 mL para 60 mL con un vaso dosificador. Estuche por un frasco de vidrio ámbar de 75 mL para 60 mL.
<b>Titular, ciudad, país:</b>	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, ciudad, país:</b>	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", LA HABANA, CUBA.
<b>No. de Registro:</b>	M-16-149-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	28 de julio de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
ampicilina	250,0 mg*
(eq. a 287,5 mg de ampicilina trihidratada)	
*Se incrementa en un 13,04 %.	
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz. Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8 °C.
<b>Plazo de validez:</b>	Producto sin reconstituir: 24 meses Producto reconstituido: 7 días

### 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, *estreptococo* 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 sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarosa isomaltasa

### 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.

La suspensión reconstituida conserva su potencia durante 7 días mantenida en refrigeración (2 a 8° C). Una vez reconstituida la suspensión, agítese antes de usarla.

### **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 método 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. Dosis máxima 150 mg/kg/día.

### **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 probenecid 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, se pueden utilizar simultáneamente en el tratamiento de infecciones, tales como enfermedades de transmisión sexual o de otras infecciones, en las que sean

necesarias 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:**

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 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 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 recomienda utilizar la suspensión en el periodo de tiempo establecido de 7 días preservándola bajo refrigeración.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de julio de 2016.