

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMPICILINA SODICA
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM e IV
Fortaleza:	500 MG
Presentación:	Estuche por 50 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	CHINA MEHECO CORPORATION, Beijing, China.
Fabricante, país:	CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD, Shijiazhuang, China.
Número de Registro Sanitario:	M-04-245-J01
Fecha de Inscripción:	1 de noviembre de 2004
Composición:	
Cada vial de 7mL contiene:	
Ampicilina (equivalente 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:

Ampicilina 500 mg polvo para inyección está indicado para el tratamiento de una amplia gama de infecciones bacterianas causadas por organismos sensibles a la ampicilina que dan lugar a condiciones no susceptibles de terapia oral:

Infecciones del oído, nariz y garganta

Infecciones del tracto respiratorio, como bronquitis y neumonía

Infecciones del tracto urinario

Gonorrea

Infecciones ginecológicas

Fiebre entérica

La peritonitis

Endocarditis

Meningitis

Susceptibilidad del organismo causal con el tratamiento debe ser probada (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de que los resultados estén disponibles.

Consideración debe ser dada a la orientación local oficial sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos

Contraindicaciones:

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

No se deben dar a los pacientes con fiebre glandular o leucemia linfática aguda.

Precauciones:

Embarazo.

Pacientes con alteraciones hepáticas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes de iniciar el tratamiento con ampicilina, se debe hacer una investigación minuciosa en relación con reacciones previas de hipersensibilidad a los antibióticos betalactámicos.

Reacciones de hipersensibilidad fatal grave y en ocasiones (anafilaxia) se han reportado en los pacientes que recibieron antibióticos betalactámicos. Aunque la anafilaxia es más frecuente siguiente la terapia parenteral, que se ha ocurrido en los pacientes tratados con penicilinas orales. Estas reacciones tienen mayor probabilidad de ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a betalactámicos.

Ampicilina debe ser evitada si la mononucleosis infecciosa y / o leucemia aguda o leucemia crónica de origen linfóide son sospechosas. La aparición de una erupción cutánea se ha asociado con estas condiciones después de la administración de ampicilina.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles.

La dosis debe ajustarse en pacientes con insuficiencia renal.

Este medicamento contiene 31.3mg sodio por dosis. Que debe ser tenido en cuenta por pacientes con una dieta controlada en sodio

Puede producir aumento de las enzimas hepáticas.

Efectos indeseables:

El siguiente criterio se ha utilizado para la clasificación de los efectos adversos en términos de la frecuencia

Muy Común:	$\geq 1/10$
Común:	$\geq 1/100$ y $< 1/10$
poco común	$\geq 1/1000$ y $< 1/100$
Raro:	$\geq 1/10,000$ y $< 1/1000$
Muy Raro:	$< 1/10,000$

Trastorno de piel y tejido subcutáneo

Común: erupción cutánea, prurito y urticaria. La incidencia es mayor en los pacientes que padecen mononucleosis infecciosa y la leucemia aguda o leucemia crónica de origen linfóide. Púrpura también ha sido informada.

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

Raro: anafilaxis

Trastornos renales y urinarios

Poco común: nefritis intersticial

Trastornos gastrointestinales:

Común: náuseas, vómitos y diarrea.

Poco común: colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.

Trastornos hepato biliares

Común: un aumento moderado y transitorio de las transaminasas

Poco común: hepatitis e ictericia colestásica

Trastornos de sangre y el sistema linfático:

Poco común: efectos hematológicos incluyendo leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica. La prolongación del tiempo de sangrado y protrombina.

Posología y método 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:

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.

Intravenoso: Disolver 500 mg en 10 ml de agua para inyección.

Agitar para disolver.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Si ampicilina se prescribe simultáneamente con un aminoglucósido, los antibióticos no deben ser mezclados en la jeringa, recipiente de fluido intravenoso o dar conjunto porque la pérdida de actividad del aminoglucósido puede ocurrir bajo estas condiciones.

Fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de ampicilina.

En común con otros antibióticos de amplio espectro orales, ampicilina puede reducir la eficacia de anticonceptivos orales.

Probenecid disminuye la secreción tubular renal de ampicilina. El uso concomitante con ampicilina puede resultar en aumento y prolongación de los niveles sanguíneos de ampicilina.

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con ampicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel.

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

La excreción de metotrexato se reduce por penicilinas.

Debe evitarse la administración simultánea con antibióticos bacteriostáticos.

No debe mezclarse antibacterianos β -lactámicos (ampicilina) y aminoglucósidos que pueden dar lugar a una inactivación mutua.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los estudios en animales con ampicilina no han mostrado efectos teratogénicos. El producto ha estado en amplio uso clínico desde 1961 y su uso en el embarazo humano ha sido bien documentado en estudios clínicos. Cuando se requiere tratamiento con antibióticos durante el embarazo, la ampicilina para inyección puede ser considerada apropiada.

Lactancia:

Durante la lactancia, cantidades traza de penicilinas pueden ser detectadas en la leche materna. Adecuado datos humanos y animales sobre el uso de ampicilina durante la lactancia no están disponibles. Mientras los efectos adversos son aparentemente raros, existen tres problemas potenciales para el lactante:

Modificación de la flora intestinal.

Efectos directos al niño como la alergia / sensibilización.

Interferencia con la interpretación de la cultura se produce cuando se ocurre una fiebre de origen desconocido.

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 ser tratados sintomáticamente.

La ampicilina puede ser retirada de la circulación por hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01AC01

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas de amplio espectro

Modo de acción

La ampicilina es un aminopenicillin que tiene una acción bactericida debido a su inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana.

Mecanismo de resistencia

Las bacterias pueden ser resistentes a la ampicilina debido a la producción de betalactamasas que hidrolizan aminopenicillines, debido a la alteración de las proteínas en unión a penicilina, debido a la impermeabilidad a la droga, o debido a las bombas de eflujo de droga. Uno o más de estos mecanismos pueden coexistir en el mismo organismo, dando lugar a una resistencia cruzada impredecible y variable a otros betalactámicos y drogas antibacterianas de otras clases.

Los puntos de interrupción

Los puntos de interrupción de CIM para organismos susceptibles varían según las especies.

Susceptibilidad:

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para las especies seleccionadas e información local sobre resistencias es deseable, sobre todo en el tratamiento de infecciones graves. Según sea necesario, el asesoramiento de expertos se debe buscar cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infecciones es cuestionable.

Especies frecuentemente sensibles

Aerobios gram positivos

Listeria monocytogenes

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pyogenes

Aerobios gram negativos

Neisseria meningitidis

Anaerobios

Bacteroides spp.

Clostridium spp

Fusobacterium spp

peptoestreptococos

Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios gram positivos

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus

Streptococcus pneumoniae

Aerobios gram negativos

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae

Proteus spp.

Salmonella spp

Shigella spp

Organismos intrínsecamente resistentes

Aerobios gram negativos

Acinetobacter spp

Citrobacter spp

Enterobacter spp

Klebsiella spp

Pseudomonas spp

Serratia spp

Otros

La clamidia

Mycoplasma

Legionella

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

Según la administración intramuscular de 500 mg, ampicilina alcanza el pico de concentraciones de plasma dentro de aproximadamente 1 hora que se informan a alcance del 7 a 14 µg / ml.

La ampicilina se distribuye ampliamente y concentraciones terapéuticas se puede lograr en ascítico, pleural y fluidos de las articulaciones.

La ampicilina es de alrededor de 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. Siguiendo administración parenteral, alrededor de 60 a 80% se excreta en la orina dentro de 6 horas. Ampicilina se elimina por hemodiálisis. Las concentraciones altas se alcanzan en la bilis, se somete a reciclado enterohepático y algunos se excreta en los excrementos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2018.