

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMPICILINA-250
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	250 mg
Presentación:	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. Estuche por un frasco de vidrio ámbar de 90 mL para 60 mL con un vaso dosificador. Estuche por un frasco de vidrio ámbar de 90 mL para 60 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA FARMACÉUTICA "8 DE MARZO", La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) DE CÁPSULAS Y SUSPENSIONES, La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-16-149-J01
Fecha de Inscripción:	28 de julio de 2016
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL), contiene:	
Ampicilina (eq. a 287.5 mg de ampicilina trihidratada)	250,0 mg*
* Se incrementa en un 13,04 %	
Plazo de validez:	Producto sin reconstituir: 24 meses Producto reconstituido: 7 días
Condiciones de almacenamiento:	Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. Producto reconstituido: Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

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 sacarasa 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

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 modo 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.

MODO DE PREPARACIÓN:

Remueva suavemente el frasco hasta que el polvo quede suelto.

Añada un poco de agua hervida y agite.

Complete el volumen con agua hervida hasta la marca del frasco y luego agite.

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 la en el tratamiento de infecciones, tales como enfermedades de transmisión sexual o de otras infecciones, en las que sean necesarios 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:

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 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: 30 de junio de 2021.