

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMOXICILINA Y SULBACTAM 500 mg/250 mg
Forma farmacéutica:	Polvo estéril para inyección IM, IV
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 50 viales de vidrio incoloro.
Titular del Registro Sanitario, país:	CHINA MEHECO CORPORATION, Beijing, China. CSPC ZHONGNUO PHARMACEUTICAL
Fabricante, país:	(SHIJIAZHANG) CO., LTD, Ciudad de Shijiazhuang, China
Número de Registro Sanitario:	M-21-034-J01
Fecha de Inscripción:	7 de julio de 2021.
Composición:	
Cada vial contiene:	
Amoxicilina (eq. a amoxicilina sódica)	0,5 g
Sulbactam (eq. a sulbactam sódico)	0,25 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protégase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Este producto es una preparación compuesta que consiste en amoxicilina sódica y sulbactam sódico, adecuado para las siguientes infecciones causadas por estafilococos, neumobacilos, otros estreptococos, bacilos influenzae, gonococos, *Escherichia coli*, *Proteus*, *Morganella*, *citrobacter*, *Enterobacteriaceae*, *Salmonella* resistentes a los medicamentos. ; incluyendo:

Infecciones del tracto respiratorio superior: otitis media, sinusitis, amigdalitis, laringitis y faringitis, etc.

Infecciones del tracto respiratorio inferior: como neumonía, bronquitis aguda y aguda. exacerbación de bronquitis crónica, bronquiectasia e infección, neumonía, empiema,

absceso pulmonar, etc .;

Infecciones urogenitales: pielonefritis aguda, exacerbación aguda de pielonefritis crónica, infección aguda del tracto urinario inferior, infección pélvica (infección ginecológica, infección posparto, etc.);

Infecciones de piel y tejidos blandos: celulitis, forúnculo, abscesos, infecciones de heridas, etc.

Enfermedades de transmisión sexual: gonorrea, etc.

Absceso oral: medicación quirúrgica, etc.

Otras infecciones del sistema: diarrea infecciosa, infección abdominal, sepsis, meningitis, endocarditis bacteriana, peritonitis, osteomielitis, tifoidea y paratifoidea, prevención de endocarditis, etc.

Contraindicaciones:

Una historia de una reacción de hipersensibilidad previa a cualquiera de las penicilinas es una contraindicación.

Una historia de una reacción de hipersensibilidad previa a cualquiera de los sulbactam es una contraindicación.

Pacientes con mononucleosis infecciosa, infección por citomegalovirus, leucemia linfocítica, linfoma, etc.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se debe prestar atención a los pacientes con mononucleosis, se debe tener cuidado al usar este producto, enrojecimiento de la piel propenso, usando este producto.

El uso a largo plazo puede causar infecciones múltiples (como infecciones por *Pseudomonas* y *Candida*), cuando ocurre una infección múltiple, suspenda este medicamento de inmediato y trate en consecuencia.

Este producto contiene amoxicilina, que es un medicamento de penicilina, antes del uso de este producto debe realizar una prueba sensible intracutánea de penicilina sódica, los respondedores positivos están prohibidos.

Este producto debe usarse inmediatamente después de formularse en una solución. No debe almacenarse durante mucho tiempo.

Los pacientes que reciben tratamiento con Alopiciinol o Disulfiram, no deben usar este medicamento.

Lo siguiente debe usarse con precaución:

Los pacientes con asma, eccema, fiebre del heno, urticaria y otros antecedentes de enfermedades alérgicas deben usarse con precaución.

Para ancianos y personas con insuficiencia renal grave, la dosis puede ajustarse; Los pacientes con insuficiencia renal grave deben utilizar este producto con precaución.

La mayoría de los casos de colitis pseudomembranosa están asociados con el uso de antibióticos, incluyendo antibióticos β -lactámicos / conjugados inhibidores de la β -lactamasa. Sin embargo, su gravedad varía y algunos pacientes pueden ser muy graves. Por lo tanto, en pacientes con diarrea después del uso de antibióticos, es importante considerar el diagnóstico de esta enfermedad.

Si necesita medicamentos a largo plazo, se debe controlar la función hepática y renal. Para

los pacientes con insuficiencia renal, se deben hacer ajustes de dosis (ver arriba). Los pacientes con antecedentes de alergias (p. ej., Asma, eccema y fiebre) que tienen antecedentes de enfermedades hematológicas deben ser estrictamente controlados.

Combinado con el uso de penicilina puede causar una disminución en la tasa de depuración de metotrexato, lo que aumentó significativamente su toxicidad.

Como con todos los medicamentos, este medicamento no se recomienda para pacientes embarazadas y lactantes hasta que se haya establecido la seguridad.

La función hepática y renal debe evaluarse regularmente durante el tratamiento prolongado.

No use la misma jeringa para mezclar el medicamento con otros antibióticos antes de la administración.

Efectos indeseables:

El medicamento es bien tolerado a la dosis recomendada. Sin embargo, para un pequeño número de pacientes, también hay diferentes tipos y grados de efectos secundarios. Hay informes de la siguiente manera:

Sistema digestivo: náuseas, vómitos, diarrea, indigestión y dolor abdominal superior.

Reacciones alérgicas: urticaria, edema angioneurótico, erupción cutánea, shock anafiláctico raro.

Nefritis intersticial.

Sistema sanguíneo: neutropenia, eosinofilia, anemia y función plaquetaria anormal.

Candidiasis oral u otra.

El síndrome de Stevens-Johnson y el eritema multiforme aparecen en casos individuales.

Ocasionalmente se han informado casos de colitis pseudomembranosa.

Posología y modo de administración:

Adultos: terapia intravenosa después de la dilución.

Con 1.5g-3g / hora, agregando 0.9% de cloruro de sodio en inyección de 150ml-200ml por vía intravenosa, la terapia se completa en una hora, 2-3 veces al día. El tratamiento se desarrolla por 7-14 días, se puede extender el curso del tratamiento en caso de infección severa.

La dosis total no supera los 12 g / día.

Niños:

Inyección profunda intramuscular, inyección intravenosa directa o instilación con 60-75 mg/kg diariamente (40-50mg/kg diario de amoxicilina + 20-25mg/kg diario de sulbactama) separados en 2-3 veces.

La dosis total no supera los 3g/día.

Para la inyección intramuscular y la inyección intravenosa directa, la dosis es la misma que la de la inyección intravenosa. Agregue al menos 3.5 ml de agua estéril para inyección para disolver y diluir. La solución debe usarse en 60 minutos. Una vez que se excede el límite de tiempo, el líquido debe ser descartado.

Preparación para uso intravenoso.

Tal vez reconstituido directamente a las concentraciones deseadas utilizando cualquiera de los siguientes diluyentes parentera.

Agua estéril para inyección

Inyección de cloruro de sodio al 0.9%

Inyección de glucosa al 5%

Solución de lactato de Ringer

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Probenecid, aspirina, indometacina y otras sulfonamidas pueden reducir la secreción tubular de amoxicilina y sulbactam, reducir la excreción y prolongar la concentración sanguínea de ampicilina y sulbactam. No debe usar este producto junto con medicamentos que pueden afectar los efectos bactericidas de la penicilina, tales como cloranfenicol, eritromicina, tetraciclina y sulfonamidas.

Incompatibilidades

Este producto es incompatible con metales pesados, especialmente con cobre, zinc y mercurio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso en el embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este medicamento debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario.

Lactancia materna

Los antibióticos de amoxicilina se excretan en la leche. El uso de amoxicilina puede causar sensibilización, diarrea, micosis y erupción cutánea a los bebés. Usar con precaución en caso de lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, debe suspender el uso del medicamento y tomar medidas sintomáticas y de apoyo según sea necesario. En caso de pacientes con función renal alterada, los antibióticos de tipo amoxicilina pueden eliminarse por hemodiálisis en lugar de por diálisis peritoneal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01CR02

Grupo farmacoterapéutico: J- Antifécciosos para uso sistémico, J01-Antibacterianos para uso sistémico, J01C- Antibacterianos Betalactámicos, Penicilinas, J01CR- Combinaciones de penicilinas, incl., inhibidores de la betalactamasa

Este compuesto es la composición de amoxicilina sódica y sulbactam sódica. La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro, el sulbactam es un inhibidor irreversible de la β -lactamasa del espectro, puede inhibir efectivamente la producción de β -lactamasa resistente a los medicamentos. En las bacterias clínicas Gram-positivas y gram-negativas producen β -lactamasas, esta enzima puede causar que la amoxicilina pierda su actividad antibacteriana. Debido a la presencia de sulbactam sódico, la amoxicilina puede protegerse de la destrucción de la β -lactamasa, de modo que las bacterias que han sido resistentes a la amoxicilina y produjeron β -lactamasa todavía son sensibles a la amoxicilina. Este producto es un antibiótico bactericida, puede matar a un variedad de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas en la práctica clínica, especialmente efectivas para las bacterias resistentes a los medicamentos que han producido β -lactamasa.

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

Amoxicilina

1 minuto después de la infusión intravenosa rápida de amoxicilina sódica 0,5 g, la concentración en sangre es 83-112 mg / L, la relación de unión a proteínas de amoxicilina es 17%, el producto está bien distribuido en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales. 1.5 horas después de la inyección intravenosa de este producto 2g, la concentración del fármaco en LCR alcanza 2.9-40.0mg / L. Este producto puede pasar a través de la placenta, las concentraciones de sangre del cordón umbilical son 1/4 ~ 1/3 de la concentración de sangre materna, también hay rastros en la leche, el sudor y las lágrimas. La vida media de la eliminación plasmática del producto (T1/2) es de 1.08 horas, más del 60% de la droga se elimina de la orina como prototipo, aproximadamente el 24% de las drogas se metabolizan en el hígado, hay una pequeña cantidad de excreción biliar. Para pacientes con insuficiencia renal grave, la vida media se puede extender a 7 horas. La amoxicilina se elimina por hemodiálisis.

Sulbactam sódico

Después de la infusión intravenosa de 0,5 gy 1,0 g de sulbactam sódico, la concentración plasmática máxima es de 30 mg / l y 68 mg / l, la semivida sérica es de 1 hora, el 70% al 80% se elimina por concentración renal de sulbactam sódico en el líquido intersticial y peritoneal los exudados son equivalentes a las concentraciones en sangre, la concentración de líquido cefalorraquídeo puede alcanzar 0.1 ~ 1 mg / L.

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

Usar dentro de los 60 min. después de la preparación de la solución. Una vez que se excede el límite de tiempo, la solución del medicamento debe descartarse.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de julio de 2021.