

**AMPICILINA SULBACTAM 1,5 g DRAWER**  
**AMPICILINA 1g - SULBACTAM 0,5 g**  
**Inyectable**



Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

**FORMULA**

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica).....1000 mg  
Sulbactam (como sal sódica)..... 500 mg

**ACCION TERAPEUTICA**

Antibiótico.

**INDICACIONES**

Elas proceden de la actividad antibacteriana y las características farmacocinéticas de ampicilina-sulbactam. Las indicaciones tienen en cuenta estudios clínicos, los cuales ofrecen un lugar al medicamento dentro del espectro de antibacterianos actualmente disponibles, y se limitan a las infecciones causadas por microorganismos sensibles. Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores, inclusive sinusitis, otitis media y epiglotitis, neumonías bacterianas, infecciones de las vías renales y urogenitales, digestivas, ginecológica, cutáneas y osteo-articulares, excluida la meningitis. También puede administrarse en el pre-operatorio para disminuir la incidencia de infecciones post-operatorias de heridas en pacientes sometidos a cirugía abdominal o pélvica, en que puede ocurrir contaminación peritoneal.

**PROPIEDADES**

El Sulbactam es un inhibidor irreversible de B-lactamasas, por lo que asociado a ampicilina amplía el espectro del antibiótico. En forma aislada posee muy poca actividad antibacteriana útil, excepto contra Neisseriaceae, pero extendiendo el espectro de la ampicilina a cepas productoras de beta-lactamasa. El potencial del sulbactam para impedir la destrucción de penicilinas y cefalosporinas por microorganismos resistentes, fue confirmado usando cepas resistentes; allí el sulbactam mostró efectos sinérgicos notables al administrarse junto con penicilinas y cefalosporinas. Ampicilina-Sulbactam es eficaz contra una amplia gama de bacterias gram-positivas y gram-negativas, inclusive cepas de Staphylococcus aureus y epidermidis, resistentes a la penicilina; Streptococcus pneumoniae, Streptococcus faecalis y otras especies de estreptococos; Haemophilus influenzae y parainfluenzae (cepas betalactamasas positivas y negativas); Branhamella catarrhalis; patógenos anaerobios, inclusive Bacteroides fragilis y especies relacionadas; Escherichia coli, especies de Klebsiella, especies de Proteus (indol positivas y negativas), Morganella morganii, especies de Enterobacter, Neisseria meningitidis y Neisseria gonorrhoeae.

**Farmacocinética**

Cada uno de los productos de la formulación (ampicilina y sulbactam) muestran características farmacocinéticas muy semejantes: concentración máxima después de la inyección parenteral, volumen de distribución, clearance de eliminación esencialmente renal.

**Distribución:**

El volumen aparente de distribución es idéntico (23 l) para ambos componentes. La fijación a las proteínas del suero es de 38% para el sulbactam y de 28% para la ampicilina.

Luego de la administración IV de 0.5 g de sulbactam se obtiene un pico en suero de 30mg/l, y luego de la aplicación IV de 1g se obtiene un pico en suero de 58 mg/l.

Luego de la administración IM de 1g de ampicilina y 0.5g de sulbactam, se obtiene un pico de 18mg/l y de 13mg/l, respectivamente.

La penetración a nivel LCR es débil, salvo cuando las meninges se encuentran inflamadas.

Atravesan barrera placentaria.

**Biotransformación:**

La ampicilina y el sulbactam casi no son metabolizadas en el organismo.

**Excreción:**

Son eliminadas casi totalmente en la orina bajo la forma activa.

La velocidad de eliminación se ve afectada en caso de insuficiencia renal.

T1/2 sulbactam 7.9 horas

T1/2 ampicilina 9.4 horas

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

La combinación ampicilina/sulbactam se presenta en frasco-ampolla inyectable en relación 2/1, la posología se establece en función de la ampicilina.

**Adultos:**

**Sujetos con función renal normal**

Posología usual

IM: 1 frasco-ampolla 2 veces por día

IV: 1 o 2 frasco-ampolla de acuerdo a la infección, 2 o 4 veces al día.

En infecciones severas la dosis de ampicilina IV puede aumentarse a 12 gramos por día teniendo la precaución de no sobrepasarse la dosis máxima de 4 gramos por día de sulbactam.

En prácticas quirúrgicas la prescripción IV puede ser de 1 frasco 2 veces antes de la intervención.

**Sujetos con insuficiencia renal**

Clearance de creatinina entre 10 y 30 ml/min:

Dosis inicial 1 gramo, luego 500 mg cada 12 horas.

Clearance de creatinina inferior a 10ml/min:

Dosis inicial 1 gramo, luego 250 mg cada 12 horas.

**MODO DE ADMINISTRACION:**

Solución para aplicar IM:

Para la reconstitución debe utilizarse agua calidad inyectable o solución de lidocaina al 0.5%.

Solución para aplicación IV directa:

Para la reconstitución debe utilizarse agua calidad inyectable o solución de cloruro de sodio.

El volumen de diluyente y la concentración final obtenida se detallan en la siguiente tabla:

Dosis (ampicilina/sulbactam)	Volumen de diluyente	Concentración final de ampicilina
1g/0.5g	3.2 ml	250 mg/ml

Para la administración en perfusión, se indica la cantidad de solución a obtener según la siguiente tabla.

Dosis (ampicilina/sulbactam)	Volumen de diluyente	Concentración final de ampicilina
1g/0.5g	50 ml	20 mg/ml

#### COMPATIBILIDAD DE LAS SOLUCIONES

El sulbactam es compatible con la mayoría de las soluciones intravenosas, pero la ampicilina y ampicilina/sulbactam son menos estables en soluciones que contienen dextrosa y otros hidratos de carbono. El producto ampicilina/sulbactam no debe ser mezclado con productos sanguíneos o hidrolizados proteicos. Las soluciones para inyección intramuscular deben ser utilizadas dentro de 1 hora de preparadas. Las soluciones utilizadas en perfusión son estables 8 horas a 25°C en solución isotónica de cloruro de sodio, 2 horas en solución glucosada al 5% a 25°C, o 4 horas a 4°C.

#### CONTRAINDICACIONES

Ampicilina-Sulbactam está contraindicado en individuos con historia de reacción alérgica a cualquiera de las penicilinas, infecciones por virus del grupo de los herpes, mononucleosis infecciosa. Leucemia linfocítica.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Prestar atención ante cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento.

Antes de la administración es necesario un interrogatorio acerca de los antecedentes de alergia típica a las penicilinas o cefalosporinas.

Si ocurre reacción alérgica, suspender la administración de la droga e instituir tratamiento apropiado. Las reacciones anafilactoides graves requieren tratamiento inmediato de urgencia con adrenalina, oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener permeable la vía respiratoria, incluyendo intubación, de estar indicada. Como han ocurrido casos de colitis pseudomembranosa, desde leves hasta graves, con amenaza de muerte, con casi todos los agentes antibacterianos, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea, posterior a la administración de estos agentes.

Como en el caso de cualquier antibiótico, se debe mantener observación constante para descubrir cualquier signo de crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles, inclusive hongos. De ocurrir sobreinfección, se debe suspender la administración de la droga y/o instituirse tratamiento apropiado.

Embarazo:

Los estudios realizados en animales no han puesto en evidencia efectos negativos para el feto. Sin embargo no se recomienda su uso en este período.

Lactancia:

Debido al pasaje de ampicilina a la leche materna deberá considerarse la posibilidad de suspender la lactancia.

#### INTERACCIONES

Interacciones medicamentosas:

- Con allopurinol aumenta la incidencia de rash cutáneo.
- No se debe reconstituir este producto junto con aminoglucósidos debido a la inactivación in vitro de los aminoglucósidos por la ampicilina.

Exámenes clínicos:

- Concentraciones elevadas de ampicilina tienden a disminuir resultados de los dosajes de glucemia, e interferir dentro de las determinaciones en el porcentaje de proteínas totales en el suero por reacción coloreada.
- Pueden obtenerse falsos positivos en el test de Coombs.

#### REACCIONES ADVERSAS

Digestivas: náuseas, diarreas, dispepsia y dolores abdominales. Estos síntomas son particularmente frecuentes (80% de los casos)

Alergias, particularmente urticaria, edema de Quincke, molestias respiratorias, excepcionalmente shock anafiláctico.

Erupciones cutáneas papulosas de origen alérgico o no.

Otras manifestaciones reportadas raramente: elevación transitoria y moderada de transaminasas ASAT y ALAT, nefritis aguda, anemia, leucopenia, trombopenia reversibles, algunos casos de colitis pseudomembranosa.

#### SOBREDOSIFICACION

Pueden ocurrir reacciones neurológicas adversas incluyendo convulsiones con la obtención de altos niveles de beta lactámicos, en el líquido cefalorraquídeo. La ampicilina puede eliminarse de la circulación por hemodiálisis. El peso molecular, grado de enlace proteico y perfil farmacocinético de sulbactam sugieren que este compuesto también puede eliminarse por hemodiálisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología".

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648; 4658-7777

#### PRESENTACION

Envases conteniendo 50 y 100 frasco-ampollas para uso hospitalario exclusivo.

#### CONSERVACION

En lugar fresco y seco a temperatura no mayor de 30°C.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.569

Director Técnico: Claudio G. Lamagna Farmacéutico.

Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.

Dorrego 127 Quilmes. Buenos Aires. Argentina.

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

NP0087B

