SULBAMPICIN A+S

AMPICILINA + SULBACTAM

Composición.
SULBAMPICIN A+S suspensión: Cada 5 mL suspensión reconstituida contiene 250 mg de Ampicilina (como trihidrato), 125 mg de Sulbactam (como sal sódica) y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos
SULBAMPICIN 375 A+S comprimidos recubiertos. Cada comprimido recubierto contiene 220 mg de Ampicilina (como trihidrato), 155 mg de Sulbactam (como pivoxil) y excipientes c.s.
SULBAMPICIN 1500 A+S polvo para solución inyectable intramuscular – intravenosa: Cada vial contiene 1.0 g de Ampicilina (como sal sódica) y 0.5 g de Sulbactam (como sal sódica).
SULBAMPICIN 3000 A+S polvo para solución inyectable intravenosa: Cada vial contiene 2.0 g de Ampicilina (como sal sódica) y 1.0 g de Sulbactam (como sal sódica).

Descripción.
SULBAMPICIN A+S es la asociación de un antibiótico betalactámico del grupo de las aminopenicilinas (Ampicilina) con un inhibidor de las betalactamasas (Sulbactam)
La ampicilina es una penicilina semisintética, antibiótico betalactámico de amplio espectro. Al igual que otros betalactámicos actúa contra los organismos sensibles en la etapa de multiplicación de los mismos inhibiendo la síntesis de peptidoglicano, el cual es un componente esencial de la pared bacteriana; produciendo la lisis de la misma. Determinadas cepas bacterianas han adquirido resistencia a ciertos antibióticos mediante la producción de betalactamasas.
El sulbactam es un inhibidor irreversible de las betalactamasas, por si solo tiene escasa actividad antibacteriana, pero tiene la capacidad de inactivar las betalactamasas, impidiendo la destrucción antibiótica. De esta manera restaura el espectro de acción de la ampicilina.

Indicaciones.
SULBAMPICIN A+S polvo para solución inyectable: Está indicado para toda infección causada por microorganismos susceptibles.
Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores, infecciones renales e infecciones del tracto urinario eferente, infecciones intra-abdominales, infecciones genitales, infecciones de piel y tejidos blandos. Sulbampicin A+S también puede ser usado para profilaxis peri-operatoria en pacientes que van a cirugía abdominal severa.
SULBAMPICIN A+S suspensión y Sulbampicin 375 A+S:
Está indicado para el tratamiento de sinusitis bacteriana aguda, otitis media bacteriana aguda, amigdalitis, neumonía adquirida en la comunidad, exacerbación de la bronquitis crónica, infecciones renales e infecciones del tracto urinario eferente, infecciones de piel y tejidos blandos. Además está indicado para el tratamiento de la gonorrea no complicada.

Espectro de acción.
SULBAMPICIN A+S es efectivo contra una gran cantidad de bacterias, algunas de las cuales se detallan a continuación:
Gram positivas: Staphylococcus aureus y S. epidermidis sean o no productores de betalactamasas (excepto cepas meticilino resistentes) Estreptococcus faecalis, E. pneumoniae, E. pyogenes y Viridians así como otras especies de Estreptococcus.
Gram negativas: Haemophilus influenzae, Branhamella catarralis, Escherichia Coli, Proteus, Klebsiella, Enterobacter, Neisseria gonorrhoeae y N. meningitidis.
Anaerobios: Clostridium, Peptococcus, bacteroides fragilis, Peptoestreptococos y especies relacionadas.

Contraindicaciones.
Debido al riesgo de un choque anafiláctico, el uso de ampicilina y sulbactam está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de las penicilinas. Antes de iniciar el tratamiento debe hacerse una investigación minuciosa sobre reacciones de hipersensibilidad a las cefalosporinas y otros alérgenos, ya que estos pacientes son más propensos a desarrollar reacciones alérgicas durante el tratamiento con ampicilina sulbactam.
Pacientes con mononucleosis o leucemia linfática, no deben ser tratados con ampicilina sulbactam para infecciones bacterianas concomitantes, ya que estos pacientes con mayor frecuencia tienden a desarrollar reacciones dermatológicas morbiliformes.

Precauciones.
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionalmente mortales en pacientes en tratamiento con penicilina. Estas reacciones son más propensas a ocurrir en personas con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y/o reacciones de hipersensibilidad a múltiples alérgenos.
Por precaución, en terapias que dure más de una semana, se deben monitorear los valores de enzimas hepáticas y el metabolismo de carbohidratos. En caso de terapias prolongadas de larga duración, se deben realizar controles regulares de conteo sanguíneo, así como de la función renal.
Al igual que con cualquier tratamiento antibiótico, es esencial la observación de signos de un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluidos hongos.
Se han reportado reacciones severas en la piel, tales como necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatitis exfoliativa y eritema multiforme y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP). En caso de desarrollar una reacción severa en la piel, se debe suspender el tratamiento e introducir medidas terapéuticas adecuadas.
Se ha informado la aparición de diarreas asociadas a *Clostridium difficile* y varían en severidad desde diarrea leve a colitis letal.
El uso de ampicilina sulbactam se ha asociado con lesiones hepáticas inducidas por medicamentos, incluida la hepatitis colestásica o ictericia.
El tratamiento con ampicilina sulbactam puede influir en los parámetros de laboratorio que se mencionan a continuación: método no enzimático para la determinación de azúcares en orina puede arrojar un resultado positivo. La prueba de urobilinógeno puede estar alterada. Después del uso de ampicilina en embarazadas, se pudo observar una disminución efímera de la concentración plasmática de diferentes estrógenos.
Embarazo: No se ha establecido la seguridad, se debe utilizar sólo después de evaluar riesgos/beneficios.
Lactancia: Debe ser administrado con precaución durante el periodo de lactancia.

Reacciones adversas.
A nivel sistémico SULBAMPICIN A+S es generalmente bien tolerado, la mayoría de los efectos adversos que se presentan son leves y transitorios: diarrea y erupción cutánea son las reacciones más notificadas.
Las reacciones menos notificadas fueron: picazón, náuseas, vómitos, candidiasis, fatiga, malestar general, dolor de cabeza, dolor de pecho, flatulencia, distensión abdominal, glositis, retención de orina, disuria, edema, hinchazón facial, eritema, escalofríos, opresión en la garganta, dolor subesternal, epistaxis y sangrado de las mucosas.
Los cambios de laboratorio, independientemente de la relación farmacológica, que se informaron durante los ensayos clínicos fueron: aumento de AST (SGOT), ALT (SGPT), fosfatasa alcalina y LDH, disminución de la hemoglobina, hematocrito, glóbulo rojos, glóbulos blancos, neutrófilos, linfocitos, plaquetas y aumento de los linfocitos, monocitos, basófilos, eosinófilos y plaquetas, disminución de la albúmina sérica y proteínas totales, aumento de BUN y creatinina, presencia de glóbulos rojos y cilindros hialinos en orina.

Interacciones.
Ampicilina sulbactam no debe combinarse con otros agentes quimioterápicos bacteriostáticos como por ejemplo tetraciclinas, sulfonamidas o cloranfenicol ya que es posible una reducción de la eficacia.
Los pacientes con gota que recibieron alopurinol tienen un mayor riesgo de reacciones en la piel si es coadministrado con ampicilina sulbactam.
Las penicilinas parenterales pueden producir alteraciones de la agregación plaquetaria y el tiempo de protrombina. Estos efectos pueden ser aditivos con anticoagulantes.
El uso concomitante de metotrexato y penicilinas conlleva a una aclaramiento disminuido de metotrexato y a una toxicidad por metotrexato.
Probenecid disminuye la secreción tubular renal de ampicilina y sulbactam.
En casos raros, la terapia con aminopenicilinas puede comprometer la seguridad de la eficacia anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales.

Posología SULBAMPICIN A+S suspensión:
Niños con peso < a 30 Kg la dosis es de 50 mg/kg/día (0.5 a 1.0 mL/Kg/día) cada 12 hs.
Niños con peso > 30 Kg administrar dosis habitual del adulto 375 a 750 mg (5 a 10 mL) cada 12 hs.

Posología SULBAMPICIN 375 A+S:
La dosis recomendada en adultos por vía oral es de 375 a 750 mg (1 a 2 comprimidos) 12 hrs.
Se recomienda administrar 30 minutos antes o 2 horas después de las comidas.

Posología SULBAMPICIN 1500 A+S - SULBAMPICIN 3000 A+S:
La dosis recomendada en adultos es de 0.75 a 3 g cada 6 a 8 horas. La dosis máxima diaria en adultos es de 12 g (correspondiente a 8 g de ampicilina y 4 g de sulbactam).
Enfermedades menos severas pueden ser tratados con una dosis de Sulbampicin 1500 A+S cada 12 horas.
En pacientes con la función renal severamente disminuida (aclaramiento de creatinina menor o igual a 30 mL/min), los intervalos de dosis deben incrementarse: Aclaramiento de creatinina > 30 mL/min cada 6 a 8 horas, de 15 a 30 mL/min cada 12 horas, de 5 a 14 mL/min cada 24 horas, < 5 mL/min cada 48 horas.
Ampicilina y sulbactam se eliminan igualmente mediante hemodiálisis, por tanto Sulbampicin 1500 A+S y Sulbampicin 3000 A+S deben administrarse inmediatamente después de la diálisis y luego a intervalos de 48 horas hasta el próximo tratamiento de diálisis.
Para la profilaxis de infecciones quirúrgicas, debe administrarse 1.5 a 3 g en la inducción de la anestesia, para que haya tiempo suficiente de lograr concentraciones eficaces en el suero y en los tejidos durante el

procedimiento. La dosis puede repetirse cada 6 a 8 horas. La administración se detiene 24 horas después de la intervención quirúrgica.
Población pediátrica: Por lo general los niños, infantes y lactantes a partir de la segunda semana de vida reciben una dosis diaria de 150 mg/Kg de peso corporal (correspondiente a 100 mg de ampicilina/kg de peso corporal y 50 mg de sulbactam/Kg de peso corporal), divididos en dosis individuales cada 6 u 8 horas. Los recién nacidos reciben, en la primera semana de vida, dosis de 75 mg/Kg de peso corporal (equivalente a 50 mg de ampicilina/Kg de peso corporal y 25 mg de sulbactam/Kg de peso corporal), divididos en dosis individuales cada 12 horas.
Administración intramuscular: Sulbampicin 1500 A+S reconstituir el vial en 5 mL de agua para inyección.
Administración intravenosa: Para la administración intravenosa, se puede reconstituir el contenido de un vial de Sulbampicin 1500 A+S en 5 mL de agua para inyección para utilizar inmediatamente después de reconstituir. Un vial de Sulbampicin 3000 A+S se reconstituye en 10 mL de agua para inyección para utilizar inmediatamente después de reconstituir.
Infusión intravenosa: El vial de Sulbampicin 1500 A+S o Sulbampicin 3000 A+S, puede reconstituirse en agua para inyección o solución salina isotónica, luego diluir adicionalmente con 50-100 mL de una de las siguientes soluciones para infusión: solución de cloruro de sodio isotónica, solución de lactato sódico (0.167M), glucosa al 5% en agua, fructosa/glucosa al 10% en agua (1:1), solución lactato de Ringer. La solución terminada se debe infundir durante 15 a 30 minutos.
La duración del tratamiento, en general es de 5 a 14 días, en casos severos de enfermedad, se puede prolongar el tratamiento por más tiempo. El tratamiento debe continuarse hasta 48 horas después de la desaparición de la fiebre y otros síntomas.

Sobredosificación.

Pueden ocurrir reacciones neurológicas adversas, incluyendo convulsiones con la obtención de altos niveles de betalactámicos en el líquido cefalorraquídeo. La ampicilina y el sulbactam pueden eliminarse de la circulación por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

SULBAMPICIN A+S suspensión: Frasco conteniendo polvo para reconstituir 60 mL de suspensión oral.
SULBAMPICIN 375 A+S: estuches x 16 comprimidos recubiertos.
SULBAMPICIN 1500 A+S: Estuche con 1 vial conteniendo polvo para solución inyectable. Envase mutual x 50 viales.
SULBAMPICIN 3000 A+S: Estuche conteniendo 1 vial con polvo para solución inyectable. Envase mutual x 50 viales.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

2310-022023

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 – Montevideo.
Industria Uruguaya.
www.laboratorioion.com