

# SULTAMICIN

## SULTAMICILINA



### Composición.

SULTAMICIN 750: Cada comprimido recubierto contiene 750 mg de Sultamicilina (como tosilato) y excipientes c.s.

### Descripción.

Esta presentación oral se denomina sultamicina, es una prodroga que libera en la luz intestinal por medio de esterasas ampicilina y sulbactam en proporción equimolar 1:1. Corresponde a una asociación antibiótica bactericida; 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 activa, 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 los antibióticos betalactámicos por medio de la producción de betalactamasas. El sulbactam es un inhibidor irreversible de las betalactamasas que por si solo tiene escasa actividad antibacteriana; pero tiene la capacidad de inactivar betalactamasas, impidiendo la destrucción antibiótica. De esta manera restaura el espectro de acción de la ampicilina, aumentando su eficacia.

### Indicaciones.

SULTAMICIN está indicado para infecciones causadas por microorganismos ampicilino-resistentes a través de la producción de beta-lactamasas. Dentro de las más comunes se incluyen; infecciones del tracto respiratorio superior (sinusitis, amigdalitis y otitis media), del tracto respiratorio inferior (incluyendo bronquitis, neuropatía aguda, etc.). Infecciones cutáneas y de partes blandas. Pielonefritis e infecciones del tracto urinario. Gonorrea.

### Espectro de acción.

SULTAMICIN 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) Streptococcus faecalis, E. pneumoniae, E. pyogenes y Viridians así como otras especies de Streptococcus.

Gram. negativas: Haemophilus influenzae, Branhamella catarrhalis, Escherichia Coli, Proteus, Klebsiella, Enterobacter, Neisseria gonorrhoeae y N. meningitidis.

Anaerobios: Clostridium, Peptococcus, bacteroides fragilis, Peptoestreptococcus y especies relacionadas.

### Contraindicaciones.

Pacientes con hipersensibilidad a las penicilinas; mononucleosis infecciosa en actividad.

### Precauciones.

En terapias prolongadas se recomienda controlar la función renal, hepática y hematopoyética. Como con cualquier antibiótico es esencial el control clínico constante del paciente buscando señales de sobrecrecimiento de organismos no susceptibles o de agentes micóticos. El uso prolongado de antibióticos puede dar como resultado alteraciones en la flora normal del organismo favoreciendo el crecimiento de organismos no susceptibles.

Se ha reportado diarrea asociada con Clostridium difficile con el uso de la mayoría de los agentes antibacterianos, incluyendo sultamicilina.

Reacciones severas en la piel, tales como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa y eritema multiforme han sido reportados en pacientes tratados con ampicilina/sulbactam. Si se produce una reacción severa de piel, se debe suspender el tratamiento e iniciar un tratamiento adecuado.

La vía de excreción principal del SULTAMICIN es la urinaria; debido a que en los recién nacidos no está completamente desarrollada la función renal, la utilización o no de este medicamento será considerada por el especialista tratante.

**Embarazo:** No se ha establecido la seguridad de uso durante el embarazo; usar solo si el beneficio justifica el riesgo potencial.

**Lactancia:** Una pequeña cantidad se excreta en la leche materna, pudiendo causar sensibilización, diarrea, candidiasis y erupción cutánea. No se recomienda el uso durante la lactancia.

### Efectos adversos.

La sultamicilina es generalmente bien tolerada. La mayoría de los efectos adversos son de naturaleza leve o moderada y normalmente tolerados en el tratamiento continuo.

Colitis pseudomembranosa, choque anafiláctico, reacción anafiláctica, hipersensibilidad, mareo, somnolencia, sedación, cefalea, disnea,

enterocolitis, melena, diarrea, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, náuseas, angioedema, urticaria, dermatitis, exantema, prurito, fatiga, malestar general.

Pueden observarse con la Sultamicilina reacciones adversas asociadas con el uso de ampicilina sola. Entre las reacciones adversas asociadas con el uso de ampicilina y/o sulbactam/ampicilina IM/IV, se incluyen: agranulocitosis, anemia hemolítica, púrpura trombocitopénica, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, eosinofilia, anemia, convulsión, glositis, estomatitis, pigmentación de la lengua, colestasis, colestasis hepática, bilirrubinemia, función hepática anormal, ictericia, necrosis epidérmica, tóxica, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, nefritis, túbulo intersticial, agregación de plaquetas anormal, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa.

### Interacciones.

Se aconseja evitar el tratamiento concurrente con bacteriostáticos como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas y tetraciclinas ya que pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas.

Las penicilinas pueden producir alteraciones en las pruebas de agregación plaquetaria y coagulación.

Se aconseja evitar el tratamiento concurrente con bacteriostáticos como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas y tetraciclinas ya que pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas.

Se han reportado casos de reducción de la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos en mujeres que reciben ampicilina.

El uso concomitante de metotrexato con penicilinas provoca un decrecimiento de la depuración de metotrexato.

El probenecid disminuye la excreción renal tubular de la ampicilina y del sulbactam cuando se usa concurrentemente.

Pueden observarse falsos positivos de glicosuria en análisis de orina cuando se usa el reactivo de Benedict, el reactivo de Fehling o el ClinitestTM. Después de la administración de ampicilina a mujeres embarazadas, se ha observado un crecemento temporal en las concentraciones plasmáticas totales de estriol conjugado, estriol-glucurónico, estrona conjugada y estradiol.

### Posología.

La dosis recomendada en adultos es 375 a 750 mg de Sultamicilina cada 12 horas según gravedad del cuadro clínico. La duración del tratamiento es entre 7 y 14 días.

En el tratamiento de gonorrea no complicadas, la sultamicilina puede administrarse de una dosis única de 2.25 g (3 comprimidos de 750 mg). Deberá administrarse con 1g de probenecid con el fin de prolongar las concentraciones plasmáticas de sulbactam y ampicilina.

En los casos de gonorrea que exhiben lesiones sospechosas propias de la sífilis, se deberá efectuar exámenes de campo oscuro antes de administrar Sultamicilina y mensualmente pruebas serológicas durante un mínimo de 4 meses.

En niños con pesos inferiores a 30 Kg, la dosis es de 25-50 mg de Sultamicilina/Kg/día, dividido en 2 tomas diarias. En niños cuyo peso superan los 30 Kg, administrar dosis habitual de adultos.

En pacientes con deterioro severo de la función renal (depuración de creatinina < 30 mL/min), la dosis de SULTAMICIN debe administrarse con menor frecuencia.

Guía de dosis de SULTAMICIN para pacientes con insuficiencia renal:

Clearance de creatinina (mL/min/1,73 m <sup>2</sup> )	Dosis recomendada de SULTAMICIN
>30	1,5 - 3,0 g c/ 6-8 hs
15-29	1,5 - 3,0 g cada 12 hs
5-14	1,5 - 3,0 g cada 24 hs

### Sobredosificación.

Pueden ocurrir reacciones neurológicas adversas, incluyendo convulsiones con la obtención de altos niveles de beta lactámicos 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.

SULTAMICIN 750: Envase x 16 comprimidos.

### Conservación.

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

2319-052022



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