

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 revestidos. Cada comprimido revestido 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 sí 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 está indicado para toda infección causada por microorganismos susceptibles. Las más comunes son infecciones del tracto respiratorio superior (sinusitis, amigdalitis y otitis media), del tracto respiratorio inferior (incluyendo bronquitis, neumopatía aguda, etc.). Infecciones cutáneas y de partes blandas. Pielonefritis e infecciones del tracto urinario. Infecciones intradominales. Infecciones ginecológicas. Gonorrea. Como profilaxis en procedimientos quirúrgicos.

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 metilino 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 los principios activos o a cualquier otra penicilina. Historia de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave a otros agentes betalactámicos (ejemplo: cefalosporinas, carbapenem). Mononucleosis infecciosa en actividad.

Precauciones.

En terapias prolongadas se recomienda controlar la función renal, hepática y hematopoyética (tratamiento mayor a 14 días). El seguimiento es muy importante en pacientes pediátricos y recién nacidos. El uso prolongado puede ocasionalmente causar sobre crecimiento de microorganismos no sensibles.

La vía de excreción principal del SULBAMPICIN A+S es la urinaria. Dado 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.

No administrar conjuntamente con aminoglucósidos.

Embarazo y lactancia: Considerado categoría B de la FDA durante el embarazo, lo que indica que se uso es aceptado, no habiéndose demostrado riesgo fetal en humanos. Debe ser administrado con precaución durante la 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: náuseas, vómitos y diarrea. En casos excepcionales se ha constatado anemia, leucopenia, eosinofilia, confusión, insomnio, ansiedad, aumento de bilirrubinas, fosfatasa o transaminasas.

A nivel general pueden presentarse erupciones cutáneas, fiebre, broncoespasmo, edema laríngeo, urticaria y excepcionalmente reacciones graves de hipersensibilidad (anafilaxia incluido shock). Las reacciones anafilácticas se observan en un 0,05 % de los

pacientes.

A nivel local del sitio de inyección: Dolor, inflamación, abscesos, edema, necrosis, hemorragia, celulitis, atrofia, equimosis y úlceras de la piel.

Interacciones.

Ácido acetyl salicílico, Indometacina y Fenilbutazona disminuyen la excreción de penicilinas.

SULBAMPICIN A+S no se debe combinar con agentes quimioterápicos bacteriostáticos o antibióticos tales como Tetraciclinas, Eritromicina, Sulfonamidas y Cloranfenicol debido a la posibilidad de reducción de eficacia.

En pacientes tratados en forma simultánea con SULBAMPICIN A+S y Alopurinol aumenta la probabilidad de reacciones cutáneas.

La administración simultánea de Metotrexato y penicilinas reduce la depuración del primero y en consecuencia de la toxicidad con Metotrexato.

La administración simultánea de Metotrexato y penicilinas reduce la depuración del primero y en consecuencia aumenta su toxicidad.

La administración de SULBAMPICIN A+S junto a Probenecid conduce a concentraciones séricas mas altas de Ampicilina y Sulbactam debido a la inhibición de la eliminación renal.

Posología y administración.

SULBAMPICIN A+S suspensión: Niños con peso < 30 Kg., la dosis es de 25-50 mg/kg/día (0.5 a 1.0 mL/Kg/día) cada 12 hs.

Niños con peso > 30 Kg administrar dosis habitual del adulto 5 a 10 mL cada 12hs.

SULBAMPICIN 375 A+S: La dosis recomendada en adultos por vía oral es de 375 a 750 mg (1 a 2 comprimidos) cada 6 - 12 hrs.

Se recomienda administrar 30 minutos antes o 2 horas después de las comidas.

SULBAMPICIN 1500 A+S - SULBAMPICIN 3000 A+S:

Via intravenosa (inyección intravenosa lenta o infusión intravenosa):

La dosis recomendada en adultos es de 3 a 12 g/día (Ampicilina 2 a 8 g + Sulbactam 1 a 4 g), dividida en dosis iguales cada 6-8 hs dependiendo de la severidad de la infección, no superando los 4 g de Sulbactam/día.

En niños mayores a 2 años la dosis recomendada es de 150 mg/Kg/día (Ampicilina 100 mg/Kg/día + Sulbactam 50 mg/Kg/día), pudiendo dividirse en 3 o 4 administraciones.

SULBAMPICIN 1500 A+S puede administrarse por vía intramuscular profunda.

Cada vial de SULBAMPICIN 1500 A+S debe reconstituirse en 5 mL de agua para inyección y cada vial de SULBAMPICIN 3000 A+S debe reconstituirse en 10 mL de agua para inyección. Las soluciones reconstituidas son limpiadas, de color amarillo claro y se deben usar inmediatamente después de reconstituir. En caso de ser necesario, se podrán reconstituir en solución fisiológica (cloruro de sodio al 0.9%) y usar inmediatamente luego de reconstituidas.

El tratamiento generalmente es mantenido hasta 48 horas después de haberse resuelto la pirexia y otros signos anormales. Normalmente el tratamiento se administra por 7 a 14 días, pero el período terapéutico puede extenderse de ser necesario.

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: Envase x 16 comprimidos revestidos.

SULBAMPICIN 1500 A+S: Envase x 1 vial conteniendo polvo para solución inyectable. Envase mutual x 50 viales.

SULBAMPICIN 3000 A+S: Envase x 1 vial con polvo para solución inyectable. Envase mutual x 50 viales.

Conservación.

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

2310-092015



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

1-171215