

SULTAMICIN 750

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 sí 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 toda infección causada por microorganismos susceptibles. 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. Infecciones intrabdominales. Infecciones ginecológicas. Gonorrea. Como profilaxis o tratamiento ante procedimientos quirúrgicos.

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.

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 y lactancia: Es considerado categoría B de la FDA lo que indica que su uso es aceptado, no habiéndose demostrado riesgo fetal en humanos. Es un fármaco seguro durante la lactancia cuando se utiliza a dosis habituales.

Efectos adversos.

Como con otras penicilinas pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, dichas reacciones tienen mayor probabilidad de producirse en personas con historia previa de hipersensibilidad a

penicilinas, a otros alérgenos o asma; a nivel *general* pueden presentarse erupciones cutáneas, fiebre, broncoespasmo, edema laríngeo, urticaria, eosinofilia y reacciones de anafilaxia incluida shock y muerte. Las reacciones anafilácticas se observan en un 0,05 % de los pacientes. Los pacientes alérgicos a SULTAMICIN deben considerarse alérgicos a todas las distintas clases de penicilinas; los pacientes sensibilizados pueden reaccionar a las cefalosporinas y a otros antibióticos beta-lactámicos.

Puede ocurrir además: colitis pseudomembranosa, anemia hemolítica, leucopenia y trombocitopenia, neuropatía, convulsiones u otros signos de toxicidad del SNC, elevación de la BUN y creatinina, somnolencia, confusión, ansiedad, temblores, alteraciones visuales y auditivas, alteraciones articulares, periostitis, exacerbación de artritis, mioglobinuria, rhabdomiolisis, hipoxia, apnea y disnea. En pacientes con sífilis puede producirse la reacción de Jarisch-Herxheimer. Los síntomas incluyen fiebre, escalofríos, dolor de cabeza y reacciones en el lugar de las lesiones.

Posología.

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

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 supera 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 ²)	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	1,5-3,0g 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.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com