Ampicilina + Sulbactam Pharmavial

Ampicilina + Sulbactam

Inyectable IM / IV
Ampicilina: Sulbactam
2000 mg: 1000 mg
1000 mg: 500 mg
500 mg: 250 mg

Venta Bajo Receta Archivada. Industria Argentina

Información para Profesionales

Composición:
Cada frasco ampolla contiene:
Dosis 2000: 1000: Ampicilina 2000 mg - Sulbactam 1000 mg
Dosis 1000: 500: Ampicilina 1000 mg - Sulbactam 500 mg
Dosis 500: 250: Ampicilina 500 mg - Sulbactam 250mg

Acción Terapéutica:
Antibiótico Betalactámico. **Código ATC:** J01CR01

Indicaciones

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o datos epidemiológicos hospitalarios, consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antimicrobianos, al momento de prescribir AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL para las indicaciones que se detallan.
Antes de iniciar el tratamiento con AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL es recomendable obtener los especímenes adecuados para el aislamiento del microorganismo etiológico y para la determinación de su susceptibilidad a la droga. La terapia puede iniciarse antes de la obtención de los resultados de las pruebas de susceptibilidad y modificarla en caso de que los resultados, así lo sugieran. Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de la AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL y otros fármacos antibacterianos, únicamente se debe utilizar para tratar o prevenir las infecciones que se han comprobado o se tiene una fuerte sospecha de que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando el cultivo y la información de susceptibilidad se encuentran disponibles, deben ser considerados en la selección o modificación de la terapia antibacteriana. Ante la ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia. AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL se indica para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles (incluyendo algunas cepas productoras de betalactamasas) en las siguientes situaciones clínicas:

Piel y estructura de la piel: infecciones causadas por Staphylococcus aureus, Escherichia coli*, Klebsiella spp* (incluyendo K. pneumoniae*), Proteus mirabilis*, Bacteroides fragilis*, Enterobacter spp*, Acinetobacter calcoacéticus*.

Infecciones intraabdominales: causadas por Escherichia coli, Klebsiella spp (incluyendo K. pneumoniae*), Bacteroides spp (incluyendo B. fragilis) y Enterobacter spp*.
Infecciones ginecológicas: causadas por Escherichia coli*, Bacteroides* spp (incluyendo B. fragilis).
*La eficacia sobre estos organismos en los órganos de este sistema fue estudiada en menos de 10 infecciones.
Mientras que AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL se indica para el tratamiento de infecciones en las condiciones enumeradas arriba, las infecciones causadas por los organismos susceptibles a la ampicilina son también susceptibles al tratamiento con AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL debido al contenido de ampicilina. Por lo tanto, las infecciones causadas por los organismos susceptibles a la ampicilina y los organismos que producen beta-lactamasas susceptibles a AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL no deben requerir la adición de otro antibiótico. Las pruebas apropiadas de susceptibilidad se deben realizar antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos que causan la infección y determinar su susceptibilidad a AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL. La terapia se puede instituir antes de obtener los resultados bacteriológicos y los estudios de susceptibilidad, cuando se cree que la infección puede ser causada por cualesquiera de los organismos que producen beta-lactamasas enumerados arriba en los sistemas indicados. Una vez que se obtengan los resultados, la terapia debe ser ajustada si es apropiado.

Características Farmacológicas

AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL es un antibiótico que combina el derivado penicilínico semisintético Ampicilina Sódica y el inhibidor de betalactamasas Sulbactam sódico.

Farmacología

La ampicilina es similar a la penicilina en su acción bactericida contra organismos susceptibles durante la etapa de multiplicación activa. Actúa mediante la inhibición de la síntesis de mucopéptido necesaria para la formación de la pared bacteriana, al unirse a las proteínas de fijación de penicilina (PBP) bacterianas. La ampicilina posee un amplio espectro de acción contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, aeróbicas y anaeróbicas. La ampicilina, sin embargo, es degradada por betalactamasas, y por tanto su espectro generalmente no incluye bacterias que produzcan estas enzimas. El Sulbactam es un inhibidor irreversible de varias betalactamasas importantes, presentes en microorganismos resistentes a la penicilina. El potencial del sulbactam sódico para impedir la destrucción de penicilinas y cefalosporinas por microorganismos resistentes fue confirmado en estudios con microorganismos completos, usando cepas resistentes, en los que el sulbactam sódico mostró efectos sinérgicos notables cuando se administró junto con penicilinas y cefalosporinas. Sulbactam por sí solo, posee escasa actividad antibiótica, pero la combinación con otros betalactámicos como Ampicilina, restaura la susceptibilidad de bacterias productoras de algunas betalactamasas ante la Ampicilina, aumentando su espectro bactericida. Mientras que los estudios in vitro han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, la eficacia clínica en infecciones diferentes a las señaladas en INDICACIONES, aún no han sido debidamente documentadas.
Bacterias Gram Positivas: Staphylococcus aureus (productores y no productores de betalactamasas), Staphylococcus epidermicis (productores y no productores de betalactamasas), Staphylococcus saprophyticus (productores y no productores de betalactamasas), Streptococcus faecalis+ (Enterococcus), Streptococcus pneumoniae+, Streptococcus pyogenes+, Streptococcus viridans+.
Bacterias Gram Negativas: Hemophilus influenzae (productores y no productores de betalactamasas) Moraxella (Branhamella) catarrhalis (productores y no productores de betalactamasas), Escherichia coli (productores y no productores de betalactamasas), Klebsiella species (todas las cepas conocidas son productoras de betalacamasas), Proteus mirabilis (productores y no productores de betalactamasas), Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Morganella morganii, y Neisseria (productores y no productores de betalactamasas).

Anaerobes: Clostridium spp+, Peptococcus spp+ , Peptostreptococcus spp, Bacteroides spp, incluyendo B. fragilis.

+Éstas no son cepas productoras de betalactamasas, por lo tanto son susceptibles a Ampicilina sola.

Mecanismos de Resistencia

La resistencia a la ampicilina/sulbactam puede deberse a los siguientes mecanismos:

- Inactivación causada por beta-lactamasas no inhibidas por Sulbactam.
- Afinidad reducida de PBPs por la ampicilina: la resistencia adquirida en neumococos y otros estreptococos a la ampicilina/sulbactam se basa en modificaciones de PBPs existentes como consecuencia de una mutación.
Los estafilococos resistentes a meticilina (oxacilina) son resistentes debido a la formación de un PBP adicional con afinidad disminuida por la ampicilina y todos los demás antibióticos betalactámicos.
- La penetración insuficiente de la ampicilina a través de la pared celular externa en bacterias Gram negativas, puede conllevar a que los PBPs no se inhiban suficientemente.
- Mediante bombas eyectoras, la ampicilina puede ser activamente transportada fuera de las células.

Existe resistencia cruzada parcial o completa de ampicilina/sulbactam con las penicilinas, las cefalosporinas, así como otras combinaciones de inhibidores betalactámicos/betalactamasas.

Farmacocinética

Las concentraciones pico de Ampicilina Sulbactam se logran alrededor de los 15 minutos de terminada la infusión intravenosa. Los niveles pico de Ampicilina luego de una administración de una combinación de Ampicilina 2000mg Sulbactam 1000mg son 109 a 150 mcg/mL y luego de una combinación de Ampicilina 1000mg Sulbactam 500mg son 40 a 71 mcg/mL.
Los niveles de Sulbactam para ambas dosificaciones son 48 a 88 mcg/mL y 21 a 40mcg/mL respectivamente.
La biodisponibilidad de ambas drogas es casi completa, luego de la administración intramuscular en comparación con la vía intravenosa, aunque las concentraciones pico, son algo menores. 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 vida media plasmática es de aproximadamente 1 hora en voluntarios sanos. Aproximadamente el 75-85% de ambas drogas es excretado en forma inalterada en orina durante las primeras 8 horas en individuos con función renal normal.
Niveles plasmáticos más altos y prolongados, pueden lograrse mediante la administración simultanea de Probenecid. En pacientes con función renal alterada, la excreción de Ampicilina y Sulbactam se afecta por igual, por lo tanto, la proporción de una droga respecto de la otra se mantiene constante. En pacientes con disfunción renal, la dosis debe ajustarse al grado de compromiso renal.

La proporción de unión a proteínas para Ampicilina es de aproximadamente 28% y para Sulbactam 38% y se produce de manera reversible.

Concentración de Ampicilina Sulbactam en varios tejidos luego de la administración intravenosa

Fluidos o Tejidos	Dosis Ampicilina/Sulbactam (en gramos)	Concentración (mcg/mL o mcg/gr)
Fluido Peritoneal	0.5/0.5 IV	7/14
Ampollas	0.5/0.5 IV	8/20
Fluido Tisular	1/0.5 IV	8/4
Mucosa Intestinal	0.5/0.5 IV	11/18
Apéndice	2/1 IV	3/40

Ampicilina Sulbactam penetra la barrera hematoencefálica cuando las meninges se encuentran inflamadas.

La farmacocinética en niños es similar a la de adultos. A los 15 minutos de terminada la infusión de una dosis de 50 a 75 mg de Ampicilina/Sulbactam por Kg de peso corporal, se obtienen los siguientes niveles pico plasmáticos: 82 a 446 mcg/mL de Ampicilina y 44 a 203 mcg/mL de Sulbactam. La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora.

Posología y Dosificación

Dosificación en Adultos: AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL puede administrarse por las vías intravenosa (IV) o intramuscular (IM). Para la administración IV, la dosis puede ser administrada con una inyección intravenosa lenta durante por lo menos 10 a 15 minutos o también puede administrarse en diluciones mayores, con 50 - 100 ml de un diluyente compatible, en una infusión intravenosa durante 15 - 30 minutos. AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL puede ser administrado por inyección intramuscular profunda. La dosificación recomendada de AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL en el adulto es 1.5g (1g de ampicilina como sal sódica más 0.5 g de sulbactam como sal sódica) a 3g (2g de ampicilina como sal sódica más 1 g de sulbactam como sal sódica) cada 6 horas. Este rango de 1.5 a 3g representa el total de ampicilina más el sulbactam en AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL, y corresponde a un rango de 1g de ampicilina/0.5g de sulbactam a 2g de ampicilina/1g de sulbactam. La dosis total de sulbactam no debe exceder los 4 g por día.

Dosificación en Pediatría: Para la administración en niños de 1 año o mayores, se recomienda una dosis máxima de 300mg/kg/día, dividida en dosis iguales intravenosas administradas cada 6 horas. La dosis de 300mg/kg/día, corresponde al total de Ampicilina más Sulbactam, y equivale a 200mg Ampicilina/100mg Sulbactam/kg/día. Los pacientes con peso mayor a 40kg, pueden utilizar la dosificación del adulto. La dosis de Sulbactam no debe pasar los 4g diarios. La extensión del tratamiento no debería pasar los 14 días. En ensayos clínicos, los niños fueron rotados a la vía oral, luego de un período de administración endovenosa.

Dosificación en Insuficiencia Renal: En pacientes con deterioro de la función renal la eliminación cinética de la ampicilina y el sulbactam son semejantes, la proporción de uno u otro permanecerá constante cualquiera sea la función renal. La dosis de AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL en tales pacientes debe administrarse con menor frecuencia de acuerdo con la práctica usual de la ampicilina y teniendo en cuenta las recomendaciones siguientes:

GUÍA PARA LA DOSIFICACIÓN DE AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL EN PACIENTES CON DETERIORO RENAL

Clearance de Creatinina (ml / min / 1,73 m²)	Ampicilina Sulbactam Vida media (horas)	Ampicilina Sulbactam Pharmavial Dosificación recomendada
>30	1	1.5-3.0g c/6 - c/8 hs.
15 - 29	5	1.5-3.0g c/12hs.
5 - 14	9	1.5-3.0g c/24hs.

Cuando solo la creatinina en suero está disponible, puede usarse la siguiente fórmula (basada en el sexo, peso y edad del paciente) para convertir este valor en el clearance de creatinina. La creatinina en suero debe representar un estado firme de la función renal:

$$\text{Hombres} = \frac{\text{peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica}}$$

Mujeres= 0.85 x (Valor obtenido para Hombres)

Modo de Uso

AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL, puede reconstituirse con las siguientes soluciones compatibles: Agua para inyección, Cloruro de sodio 0.9%, Ringer Lactato, Dextrosa 5%. Estas mismas soluciones pueden utilizarse para la solución de infusión intravenosa final. Una vez reconstituída AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL, debe ser utilizado inmediatamente. La solución de Ampicilina Sulbactam reconstituída puede presentar una coloración de amarillo pálida o amarilla. Las soluciones de infusión que no contienen dextrosa se conservan a temperatura ambiente (25°C) hasta 8hs. Las soluciones de infusión con cloruro de sodio 0.9%, Ringer Lactato, Dextrosa 5% , pueden conservarse refrigeradas a 4°C por hasta 72hs, 24hs y 4hs, respectivamente. Las soluciones preparadas para infusión son esencialmente incoloras, aunque pueden presentar una tonalidad amarilla pálida transparente. AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL para administración Intramuscular, puede reconstituirse con solución de Lidocaína al 0.5%.

Incompatibilidades

Ampicilina / Sulbactam es incompatible con soluciones que contengan aminoglucósidos. Si está indicado el uso conjunto, ambos antibióticos deben administrarse con jeringas y sistemas separados, en lugares diferentes con una diferencia de al menos 1 hora. Así mismo, Ampicilina Sulbactam no debe administrarse con las siguientes soluciones: Metronidazol, Tetraciclinas, Tiopental, Procaína 2%, Cloruro de Suxametonio y Noradrenalina. La mezcla con estas soluciones puede producir soluciones turbias, con precipitados y decoloración.

Contraindicaciones

El uso de esta combinación está contraindicado en individuos con antecedente de reacciones de hipersensibilidad serias a cualquiera de las penicilinas (ej. Anafilaxis, reacciones adversas cutáneas severas -véase ADVERTENCIAS-). Ampicilina Sulbactam está contraindicado en pacientes con antecedentes de alteración hepática o ictericia colestásica con el uso de Ampicilina.

Advertencias

Hipersensibilidad: En pacientes tratados con penicilina han sido comunicadas reacciones graves y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad (anafilactoides). Estas reacciones son más probables en pacientes con un antecedente de hipersensibilidad a la penicilina y/o reacciones de hipersensibilidad a alérgenos múltiples. Se ha informado que individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina han presentado reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de instituir un tratamiento con penicilinas, debe indagarse cuidadosamente acerca de reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos. Si ocurre reacción alérgica debe suspenderse la administración de la droga e instituirse el tratamiento apropiado. Las reacciones anafilácticas graves exigen tratamiento inmediato de urgencia con adrenalina, oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener permeables las vías respiratorias, incluso la intubación, si está indicado.

Hepatotoxicidad: Se han asociado alteraciones hepáticas, incluyendo hepatitis e ictericia colestásica con el uso de Ampicilina Sulbactam. La toxicidad hepática, es generalmente reversible. Sin embargo, reacciones fatales se han reportado. La función hepática debería monitorearse en forma regular, en pacientes con algún grado de alteración hepática previa.

Reacciones adversas cutáneas severas: Ampicilina y Sulbactam pueden producir reacciones severas en la piel, como Necrólisis epidérmica tóxica (NET), Síndrome de StevensJohnson (SSJ), Dermatitis exfoliativa, Eritema multiforme y Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si un paciente desarrolla rash cutáneo, debe monitorizarse de cerca, y discontinuar inmediatamente el tratamiento si las lesiones progresan.

Diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD): La diarrea asociada a Clostridium difficile, ha sido reportada con el uso de casi todos los antibióticos, incluyendo Ampicilina. El rango de severidad varía desde cuadros leves a colitis fatales. Los antibióticos alteran la flora normal del colon, permitiendo la sobre colonización de C. difficile. La DACD debe sospecharse en cualquier paciente que desarrolla un cuadro de diarrea durante o después del uso de antibióticos. Se han descripto cuadros de DACD hasta 2 meses luego de la administración de un agente antibacteriano. Si la DACD es sospechada o confirmada, el tratamiento debería suspenderse y comenzar con la terapia dirigida a C. difficile, manejo de fluidos y electrolitos, nutrición e incluso consulta quirúrgica en casos indicados.

Precauciones

Generales: Un porcentaje alto de pacientes con mononucleosis que recibe ampicilina desarrolla un sarpullido superficial. Así, no debe administrarse antibióticos que contengan ampicilina a los pacientes con mononucleosis. En pacientes tratados con Ampicilina/Sulbactam la posibilidad de superinfección con patógenos micóticos o bacterianos resistentes debe tenerse presente durante la terapia. Si ocurre superinfección (normalmente involucrando Pseudomona o Cándida) la droga debe discontinuarse e instituir la terapia apropiada.

Interacción con otras drogas: Probenecid disminuye la secreción tubular renal de ampicilina y sulbactam. El uso concomitante de Probenecid con Ampicilina/Sulbactam puede resultar en un aumento de los niveles en sangre de ampicilina y sulbactam. La administración conjunta de Allopurinol y Ampicilina aumenta la incidencia de sarpullidos sustancialmente en pacientes que reciben ambas drogas, en comparación con aquellos pacientes que reciben exclusivamente ampicilina. No es conocido si esta potenciación de sarpullidos es debido al Allopurinol o a la hiperuricemia presente en estos pacientes. Ampicilina/Sulbactam y aminoglucósidos no se deben reconstituir juntos debido a la inactivación in vitro de aminoglucósidos por el componente ampicilina presente en la asociación.

Interacción en pruebas de laboratorio: la administración de Ampicilina/Sulbactam producirá una alta concentración de ampicilina en orina. Las concentraciones altas de ampicilina en orina pueden producir reacciones falso-positivas al medir la presencia de glucosa en orina por métodos no enzimáticos.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la fertilidad: no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico.

Embarazo: *Categoría de embarazo B.* Se han realizado estudios de la reproducción en ratones, ratas y conejos a dosis de diez (10) veces la dosis humana y no ha revelado ninguna evidencia de daño en la fertilidad o al feto debido a Ampicilina/Sulbactam. Sin embargo, no hay estudios bien controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Ya que los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, esta droga solo debe usarse durante el embarazo en caso de ser absolutamente necesario. Luego de la administración de Ampicilina, se ha reportado una disminución transitoria de los niveles plasmáticos de estriol conjugado total, estriol glucorónido, estrona conjugada y estradiol. Este efecto podría ocurrir también con Ampicilina Sulbactam. En un estudio de casos-control, se encontró una mayor prevalencia de paladar hendido en neonatos nacidos de madres que fueron tratadas con ampicilina durante el 2° y 3° mes de gestación (1) Un estudio prospectivo posterior, no encontró asociación entre el uso de Ampicilina durante el embarazo y la incidencia de defectos congénitos, bajo peso al nacer o parto prematuro (2).

Trabajo de parto: ciertos estudios han mostrado que la administración intravenosa de ampicilina disminuyó el tono uterino, frecuencia de contracciones y duración de las contracciones. Sin embargo, no se conoce si el uso de Ampicilina/Sulbactam en humanos durante el parto tiene efectos adversos inmediatos o tardíos en el feto, prolonga la duración del parto o aumenta la probabilidad de una intervención obstétrica o resucitación del recién nacido.

Madres lactantes: se excretan concentraciones bajas de ampicilina y sulbactam en la leche, por consiguiente, su administración a mujeres embarazadas debe realizarse con cautela.

Uso pediátrico: la seguridad y efectividad en Ampicilina/Sulbactam se ha establecido para los pacientes pediátricos de un año y mayores, en los casos de infecciones de la piel y tejidos blandos. La seguridad y efectividad de Ampicilina/Sulbactam no ha sido establecida para los pacientes pediátricos en el caso de infecciones intraabdominales.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas conocidas a Ampicilina pueden observarse con Ampicilina Sulbactam. Se listan a continuación las reacciones adversas descriptas por su frecuencia, según las siguientes categorías. Muy frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10, Poco frecuentes ≥ 1/1000 a < 1/100, Raras ≥ 1/10000 a < 1/1000, Muy raras < 1/10000, Frecuencia desconocida (cuando no se puede estimar con los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones
Frecuencia desconocida: Colitis Pseudomembranosa.
Enfermedades de la sangre y sistema linfático
Frecuentes: Anemia, Trombocitopenia, Eosinofilia. **Poco Frecuentes:** Leucopenia, Neutropenia. **Muy Raras:** Enfermedad de la médula ósea, Pancitopenia. **Frecuencia desconocida:** Anemia hemolítica, Agranulocitosis, Purpura trombocitopénica.
Enfermedades del sistema inmune
Frecuencia desconocida: Shock anafiláctico, Reacción anafiláctica, Shock anafilactoide, Reacción anafilactoide, Hipersensibilidad, Edema laríngeo, Enfermedad del suero.
Enfermedades del sistema nervioso
Poco Frecuentes: Dolor de cabeza. **Frecuencia desconocida:** Convulsiones, Mareo, Somnolencia, Sedación.
Enfermedades cardíacas
Frecuencia desconocida: Taquicardia
Enfermedades vasculares
Muy frecuentes: Flebitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
Frecuencia desconocida: Dificultad respiratoria.
Enfermedades gastrointestinales.
Frecuentes: Diarrea. **Poco Frecuentes:** Vómitos. **Raras:** Dolor abdominal, Nauseas, Glositis, Flatulencias. **Frecuencia desconocida:** Enterocolitis, Estomatitis, Decoloración de la lengua, Melena, Dispepsia, Lengua hinchada.
Enfermedades hepatobiliares
Muy frecuentes: Hiperbilirrubinemia. **Frecuencia desconocida:** Hepatitis colestásica, Colestasis, Colestasis hepática, Función hepática anormal, Ictericia.
Enfermedades de la piel y tejido subcutáneo
Poco Frecuentes: Erupción (exantema), Prurito. **Raras:** Eritema. **Frecuencia desconocida:** Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Eritema multiforme, Pustulosis exantemática aguda generalizada, Dermatitis exfoliativa, Angioedema, Urticaria, Dermatitis, Erupción maculopapular, Sarpullido morbiliforme, Vasculitis por hipersensibilidad.
Enfermedades renales y de las vías urinarias
Frecuencia desconocida: Nefritis tubulointersticial.
Enfermedades generales y molestias en el lugar de aplicación
Frecuentes: Dolor en el lugar de inyección (en la aplicación intramuscular). **Poco Frecuentes:** Fatiga, malestar, inflamación de la mucosa. **Raras:** Pirexia. **Frecuencia desconocida:** Reacción en el lugar de la inyección, edema facial.
Alteraciones de laboratorio
Frecuentes: Aumento de GOT y GPT. **Raras:** Tiempo de sangrado prolongado y tiempo de protrombina prolongado.(reversibles). **Frecuencia desconocida:** Disminución de la presión arterial.

Sobredosificación

Pueden presentarse reacciones neurológicas adversas, incluidas convulsiones, debidas a la presencia de altos niveles de betalactámicos en el líquido cefalorraquídeo. La ampicilina puede eliminarse de la circulación por hemodiálisis. El peso molecular, grado de enlace proteíco y perfil farmacocinético del 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 Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital. P. de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital. Fernández: (011) 4801-5555
Hospital. A. Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648

Presentaciones

AMPICILINA SULBACTAM PHARMAVIAL, para cada una de las dosis, se presenta en envases con 1, 20, 50 y 100 frascos ampolla (para uso hospitalario).

Conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C protegido de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.433
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Chivilcoy 304 - Bogotá 3921/25 - CABA
Gral. Martín Rodríguez 4085 Ituzaingo- Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Roberto Tamanaha, Farmacéutico. MN: 7711
Fecha de última revisión: 03/2021

PHV700007 V3.0

PharmaVial