



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

AMPICILINA 250mg/5mL POLVO PARA SUSPENSIÓN

INDICACIONES: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Adultos y niños que pesan más de 20 kg:

- Infecciones gastrointestinales o genitourinarias (Excepto Gonorrea en adultos). La dosis usual es de 500 mg por toma en dosis igualmente espaciadas (por ejemplo 500 mg cada 6 horas); pueden requerirse dosis mayores para infecciones severas o crónicas.
- Tratamiento de la gonorrea en hombre y mujer: se recomienda administrar simultáneamente una dosis de 3,5 g de ampicilina con 1 g de probenecid. Se recomienda no usar una dosificación menor a la indicada. Debe hacerse un seguimiento por cultivo bacteriológico sobre muestra obtenida de los lugares de infección, a los 7 a 14 días posteriores al tratamiento. En las mujeres es aconsejable obtener cultivos para confirmar la curación de los canales endocervical y anal. En el caso de los hombres ante complicaciones como prostatitis y epididimitis es necesario un tratamiento intensivo prolongado. Infecciones del aparato respiratorio: la dosis habitual es 250 mg por toma en dosis igualmente espaciadas (por ejemplo 250 mg cada 6 horas)

Niños que pesan 20 kg o menos:

- Infecciones gastrointestinales o genitourinarias: la dosis total usual es de 100 mg/kg/día administrados en dosis iguales e igualmente espaciadas (por ejemplo cada 6 horas); pueden requerirse dosis mayores para infecciones severas o crónicas.
- Infecciones del aparato respiratorio: la dosis total habitual es 50 mg/kg /día administrada en dosis iguales e igualmente espaciadas, 3 a 4 veces por día (por ejemplo cada 8 o cada 6 horas). Las dosis de los niños no deben exceder las dosis recomendadas para adultos. En todos los pacientes, independientemente de la edad y del peso: para infecciones crónicas o severas pueden requerirse dosis mayores. Aunque la ampicilina es resistente a la degradación por el ácido gástrico deberá administrarse por lo menos 1/2 hora antes o 2 horas después de las comidas para lograr su máxima absorción. Con excepción del régimen de una sola dosis indicado para gonorrea, el tratamiento debe continuarse por un mínimo de 48 a 72 horas posteriores a que el paciente se haga asintomático o que se logren evidencias de erradicación de la bacteria.

En las infecciones producidas por cepas hemolíticas de estreptococos se recomienda tratamiento mínimo de 10 días para evitar el riesgo de fiebre reumática o glomerulonefritis. Durante el tratamiento de las infecciones urinarias o gastrointestinales crónicas es necesario un control periódico bacteriológico y clínico según indicación médica. Las infecciones rebeldes pueden requerir un tratamiento de varias semanas. No deben utilizarse dosis menores a las indicadas.

PI: CO_AMPICILINA_PPS_250MG-5ML_PI_L
Clean: VV-LBL-0198105
Annotated: VV-LBL-0198106

PIL ASOCIADO: CO_AMPICILINA_PPS_250MG-5ML_PIL_L
Clean: VV-LBL-0198107
Annotated: VV-LBL-0198108



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la ampicilina o cualquiera de los componentes. Antecedente de una reacción de hipersensibilidad previa a cualquiera de las penicilinas. La ampicilina también está contraindicada en infecciones causadas por la producción de penicilinasa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se recomienda reservar la forma parenteral para infecciones moderadas y graves, o para los pacientes que no puedan tomar la vía oral. Una vez estabilizado el paciente y/o la deglución, debe iniciar ampicilina de vía de administración oral.

Cuando se dispone de información de cultivo y susceptibilidad, deben considerarse al seleccionar o modificar la terapia antibacteriana. En ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia. Se debe continuar con el tratamiento requerido, incluyendo procedimientos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoide) graves y ocasionalmente fatales en pacientes en tratamiento con penicilina. Aunque la anafilaxia es más frecuente después de la terapia parenteral, se ha producido en pacientes con penicilinas orales. Estas reacciones son más propensas a ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y / o antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos. Antes de iniciar la terapia con una penicilina, se debe realizar una investigación cuidadosa sobre las reacciones de hipersensibilidad previas a las penicilinas, las cefalosporinas y otros alérgenos.

Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instituir la terapia apropiada. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento inmediato de emergencia con epinefrina, oxígeno, esteroides intravenosos y manejo de vías respiratorias, incluida la intubación. Se ha evidenciado diarrea asociada a *Clostridium difficile* al uso de los agentes antibacterianos incluida la ampicilina. Este evento adverso se puede presentar hasta dos meses después de iniciado el tratamiento y puede variar desde diarrea leve a colitis fatal y se debe a alteración de la flora que provoca el sobrecrecimiento de *C. difficile*. En caso de cepas hiperproductoras de hipertoxina pueden ser refractarias a tratamiento por lo que aumentan la morbilidad y mortalidad. Se debe considerar en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Si se sospecha debe suspenderse el tratamiento instaurado, iniciar el manejo adecuado y monitoreo.

Se debe considerar la sobreinfección de organismos micóticos u otros patógenos. En ese caso se debe suspender el medicamento y sustituir por el tratamiento adecuado. Un alto porcentaje (43 a 100 por ciento) de pacientes con mononucleosis infecciosa que reciben ampicilina desarrollan una erupción cutánea. Por lo general, la erupción aparece de 7 a 10 días después del inicio de la terapia con ampicilina oral y permanece durante unos días a una semana después de suspender el medicamento. En la mayoría de los casos, la erupción es maculopapular, pruriginosa y generalizada. Por lo tanto, no se recomienda la administración de ampicilina en pacientes con mononucleosis. Se desconoce si la erupción es atribuible a una reacción alérgica a la ampicilina. La indicación y duración

PI: CO_AMPICILINA_PPS_250MG-5ML_PI_L
Clean: VV-LBL-0198105
Annotated: VV-LBL-0198106

PIL ASOCIADO: CO_AMPICILINA_PPS_250MG-5ML_PIL_L
Clean: VV-LBL-0198107
Annotated: VV-LBL-0198108



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

del tratamiento antibiótico debe realizarse según indicación médica, de lo contrario carece de beneficios y aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia bacteriana. El tratamiento requiere de seguimiento periódico de la función renal, hepática, y hematopoyética. Se ha observado elevación transitoria de la transaminasa sérica después de la administración de ampicilina. La importancia clínica de este hallazgo aún no se ha establecido.

Contiene sacarosa. Tener en cuenta pacientes con Diabetes Mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, insuficiencia de sacarasa–isomaltasa no deben consumir este medicamento.

Este medicamento contiene 0,011 mg de sodio cada 5 mL, hecho que debe ser tenido en cuenta en aquellos pacientes sometidos a restricción dietética de sodio.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD:

Embarazo: categoría B. Estudios en animales no revelaron evidencia de daño al feto. No existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Debe usarse en mujeres embarazadas solo si es estrictamente necesario.

Lactancia: La ampicilina se excreta en pequeñas cantidades en la leche humana. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administran antibióticos de clase ampicilina a una mujer lactante.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad: No se han realizado estudios en animales a largo plazo con este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden presentarse reacciones alérgicas, urticaria y erupciones eritematosas, cuya incidencia es mayor en pacientes afectados de mononucleosis infecciosa. Se han comunicado leucopenias, neutropenias y eosinofilia normalmente reversibles, así como elevación moderada de transaminasas séricas, especialmente en niños, que remiten al cesar el tratamiento. Pueden producirse alteraciones gastrointestinales, náuseas, vómitos y diarrea. En caso de aparecer sobreinfecciones producidas por gérmenes resistentes, debe suspenderse el tratamiento y aplicar la terapia adecuada. Esporádicamente se ha descrito algún caso de hepatitis transitoria e ictericia colestática. Se ha comunicado elevación moderada y transitoria de las transaminasas en pacientes tratados con antibióticos aminopenicilínicos. Se han comunicado leucopenias, nefropenias, eosinofilia, trombocitopenia y anemia hemolítica.

Reacciones hipersensibles: Las erupciones cutáneas y la urticaria se han notificado con frecuencia. Se han reportado algunos casos de dermatitis exfoliativa y eritema multiforme. La anafilaxis es la reacción más grave experimentada y, por lo general, se ha asociado con la forma de dosificación parenteral. Al igual que con otras penicilinas, se puede esperar que las reacciones adversas se limiten esencialmente a los fenómenos de sensibilidad. Son más propensos a ocurrir en personas que previamente han demostrado hipersensibilidad a las penicilinas y en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno o urticaria.

PI: CO_AMPICILINA_PPS_250MG-5ML_PI_L
Clean: VV-LBL-0198105
Annotated: VV-LBL-0198106

PIL ASOCIADO: CO_AMPICILINA_PPS_250MG-5ML_PIL_L
Clean: VV-LBL-0198107
Annotated: VV-LBL-0198108



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Gastrointestinal: Glositis, estomatitis, lengua negra "peluda", náuseas, vómitos, enterocolitis, colitis pseudomembranosa y diarrea. (Estas reacciones generalmente están asociadas con formas de dosificación oral).

Hígado: se ha observado un aumento moderado de la transaminasa glutámico oxaloacética (SGOT) sérica, particularmente en lactantes. Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo. Se han observado elevaciones transitorias leves de SGOT en individuos que recibieron inyecciones intramusculares más grandes (de dos a cuatro veces) que las habituales y frecuentemente repetidas. La evidencia indica que la transaminasa glutámico oxaloacética (GOT) se libera en el sitio de la inyección intramuscular de ampicilina sódica y que la presencia de mayores cantidades de esta enzima en la sangre no necesariamente indica la participación del hígado.

Sistemas hemáticos y linfáticos: Se han notificado casos de anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis durante el tratamiento con penicilinas. Estas reacciones son generalmente reversibles al suspender el tratamiento y se cree que son fenómenos de hipersensibilidad.

INTERACCIONES:

Cuando se administran simultáneamente, los siguientes medicamentos pueden interactuar con ampicilina:

- Alopurinol: Con el uso de alopurinol se describe aumento del riesgo de presentar erupción cutánea; particularmente en pacientes hiperuricémicos.
- Antibióticos bacteriostáticos: El cloranfenicol, las eritromicinas, las sulfonamidas o las tetraciclinas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas. Esto ha sido demostrado in vitro; sin embargo, la importancia clínica de esta interacción no está bien documentada.
- Anticonceptivos orales: pueden ser menos efectivos y puede haber un mayor sangrado intermenstrual.
- Probenecid: Puede disminuir la secreción tubular renal de ampicilina dando como resultado un aumento de los niveles sanguíneos y / o toxicidad por ampicilina.

Interacciones de laboratorio:

Después del tratamiento con ampicilina, puede obtenerse una reacción falsa positiva en las pruebas de glucosa en la orina (sulfato de cobre) a diferencia de las pruebas basadas en enzimas

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-007513-R2

CONDICIÓN DE VENTA: Con prescripción médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad. El producto, en forma de polvo no requiere refrigeración. Después de preparada

PI: CO_AMPICILINA_PPS_250MG-5ML_PI_L
Clean: VV-LBL-0198105
Annotated: VV-LBL-0198106

PIL ASOCIADO: CO_AMPICILINA_PPS_250MG-5ML_PIL_L
Clean: VV-LBL-0198107
Annotated: VV-LBL-0198108



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

la suspensión, el producto mantiene su potencia a temperatura ambiente (menor a 30°C) durante 7 días y en refrigeración (2°C - 8 °C) durante 14 días. Agítese bien antes de usar.

REVISIÓN LOCAL

Septiembre 2020

REFERENCIA

INVIMA SEMNNIMB - Acta 01 de 2018 primera parte. Numeral 3.3.1

INVIMA SEM – Acta 29 de 2018. Numeral 3.3.3.

PI: CO_AMPICILINA_PPS_250MG-5ML_PI_L
Clean: VV-LBL-0198105
Annotated: VV-LBL-0198106

PIL ASOCIADO: CO_AMPICILINA_PPS_250MG-5ML_PIL_L
Clean: VV-LBL-0198107
Annotated: VV-LBL-0198108