

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL**AMPICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500mg****1.- DESCRIPCIÓN COMPOSICIÓN.-**

Cada Frasco Ampolla con polvo para solución inyectable contiene:

Ampicilina Sódica* 531,00 mg

*Equivalente a Ampicilina base 500mg

FARMACOLOGÍA.-

La ampicilina es un antibiótico penicilínico semisintético, de amplio espectro y activo por vía oral. Aunque es más activo que las penicilinas naturales no es estable frente a las beta-lactamasas producidas por bacterias gram-positivas o gram-negativas. La ampicilina se utiliza para el tratamiento de infecciones debidas a organismos susceptibles como la otitis media, la sinusitis y las cistitis. Debido al aumento de resistencias ya no se recomienda la ampicilina para el tratamiento de la gonorrea.

Mecanismo de acción

Los antibióticos beta-lactámicos como la ampicilina son bactericidas. Actúan inhibiendo la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana uniéndose a unas proteínas específicas llamadas PBPs (Penicillin-Binding Proteins) localizadas en la pared celular. Al impedir que la pared celular se construya correctamente, la ampicilina ocasiona, en último término, la lisis de la bacteria y su muerte. La ampicilina no resiste la acción hidrolítica de las beta-lactamasas de muchos estafilococos, por lo que no se usa en el tratamiento de estafilococias. Aunque la ampicilina es activa frente a los estreptococos, muchas cepas se están volviendo resistentes mediante mecanismos diferentes de la inducción de b-lactamasas, por lo que la adición de ácido clavulánico no aumenta la actividad de la ampicilina frente a estas cepas resistentes. Dado que muchos otros gérmenes se están volviendo resistentes a la ampicilina, se recomienda realizar un antibiograma antes de instaurar un tratamiento con ampicilina, siempre que ello sea posible. La ampicilina, junto con la amoxicilina, es el fármaco preferido para el tratamiento de infecciones urinarias producidas por enterococos sensibles. La *Listeria monocytogenes* es sensible a la ampicilina. Otros gérmenes sensibles son *N. meningitidis*, *H. influenzae* no productora de b-lactamasa, *Gardnerella vaginalis*, *Bordetella pertussis*, y algunos bacilos entéricos como *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella*, y *Shigella*. Aunque inicialmente era sensible a la ampicilina, la *N. gonorrhoeae* se ha ido volviendo resistente. Otros gérmenes resistentes a la ampicilina son las *Klebsiella*, *Serratia*, *Acinetobacter*, *Proteus* indol-positivos, *Pseudomonas*, y *Bacteroides fragilis*.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
07 SEP 2010	
Nº Ref.	RF190380/10
Nº Registro:	F-18271/10
Firma Profesional:	A

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Farmacocinética

La ampicilina se puede administrar oral y parenteralmente. Aproximadamente el 30-55% de la dosis se absorbe, una cantidad mucho menor que la de la amoxicilina. Las concentraciones máximas se obtienen a las 1-2 horas después de una dosis i.m. Los alimentos inhiben la absorción de la ampicilina, por lo que el antibiótico se debe administrar una hora antes o dos horas después de las comidas. La ampicilina se une a las proteínas del plasma en un 14-20%. Se distribuye ampliamente, encontrándose concentraciones bactericidas en hígado, pulmones, orina, próstata, vejiga, vesícula biliar, efusiones del oído medio, secreciones bronquiales, etc. Es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica, obteniéndose concentraciones terapéuticas en líquido cefalorraquídeo cuando las meninges están inflamadas.

La ampicilina no cruza la barrera placentaria.

Aproximadamente el 10% de la dosis de ampicilina es metabolizada a productos inactivos que son eliminados sobre todo en la orina, conjuntamente con el antibiótico sin metabolizar. En los pacientes con la función renal normal, la semi-vida de eliminación es de 1-1.5 horas. En los pacientes con insuficiencia renal, las dosis de ampicilina deben ser reajustadas convenientemente.

2.- INDICACIONES Y POSOLOGIA

La ampicilina está indicada en el tratamiento de infecciones ~~producidas por microorganismos sensibles~~ urinarias, de la piel, pélvicas, respiratorias bajas, septicemias, osteoarticulares, tracto biliar y endocarditis causadas por gérmenes sensibles demostrado por antibiograma.

Los siguientes microorganismos son considerados sensibles a la ampicilina in vitro: Actinomyces sp.; Bacillus anthracis; Bacteroides funduliformis; Bifidobacterium sp.; Bordetella pertussis; Borrelia burgdorferi; Brucella sp.; Calymmatobacterium granulomatis; Clostridium perfringens; Clostridium sp.; Clostridium tetani; Corynebacterium diphtheriae; Corynebacterium xerosis; Eikenella corrodens; Enterococcus faecalis; Erysipelothrix rhusiopathiae; Escherichia coli; Eubacterium sp.; Gardnerella vaginalis; Haemophilus influenzae (negativos a la b-lactamasa); Helicobacter pylori; Lactobacillus sp.; Leptospira sp.; Listeria monocytogenes; Moraxella catarrhalis; Neisseria meningitidis; Pasteurella multocida; Peptococcus sp.; Peptostreptococcus sp.; Propionibacterium sp.; Proteus mirabilis; Salmonella sp.; Salmonella typhi; Shigella sp.; Streptococcus agalactiae (estreptococos del grupo B); Streptococcus dysgalactiae; Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes (grupo A b-hemolíticos); Treponema pallidum; Viridans streptococci.

Las dosis recomendadas son:

Administración parenteral

1) Dosis Adultos y adolescentes (1):

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Como antibacteriano:

250 a 500 mg IM/IV (como base) cada 6 horas.

Endocarditis, meningitis y septicemia bacteriana : 0.5 1 a 2 g (como base) i.v. o i.m. cada 3-4 horas.

Dosis máxima diaria: Las dosis pueden aumentarse hasta 14 g/día

2) Dosis pediátricas:

Meningitis bacterianas:

Neonatos hasta 2 kg de peso: IM/IV, 25-50 mg/kg cada 12 h durante la primera semana de vida; luego 50 mg/kg cada 8 h

Neonatos de 2 kg o más de peso: IM/IV, 50 mg/kg cada 8 h durante la primera semana de vida; luego 50 mg cada 6 h

Otras indicaciones:

Niños hasta 20 kg de peso: IM/IV, 12, 5 mg/kg cada 6 h

Niños de 20 kg de peso o más: IM/IV como en adultos

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

~~Niños y bebés: 100-200 mg/kg/día i.v. o i.m. divididos en administraciones cada 4 a 6 horas~~

~~Neonatos > 7 días y > 2 kg: 100 mg/kg/día i.v. o i.m. divididos cada 6 horas~~

~~Prematuros > 7 días y de 1.2 a 2 kg: 75 mg/kg/día i.v. o i.m. divididos cada 8 horas~~

~~Prematuros de < 1.2 kg: 50 mg/kg/día i.v. o i.m. divididos cada 12 horas~~

~~Administración oral~~

~~Adultos y adolescentes: 0.25-1 g cada 6 horas. Las dosis se pueden aumentar hasta 14 g/día~~

~~Children: 50-100 mg/kg/día en dosis iguales cada 6 horas~~

3.- CONTRAINDICACIONES

La ampicilina está contraindicada en pacientes con alergias conocidas las penicilinas, cefalosporinas o al imipenem. La incidencia de hipersensibilidad cruzada es del 3 al 5%. Los pacientes con alergias, asma o fiebre del heno son más susceptibles a reacciones alérgicas a las penicilinas. Los pacientes con alergia o condiciones alérgicas como asma, fiebre el heno, eczema, etc., tienen un mayor riesgo de hipersensibilidad a las penicilinas.

La ampicilina está relativamente contraindicada en pacientes con infecciones virales o leucemia linfática ya que estos pacientes pueden desarrollar rash. Se ha comunicado una mayor incidencia de esta reacción adversa en pacientes con infección por citomegalovirus o con mononucleosis infecciosa.

Pueden producirse superinfecciones durante un tratamiento con ampicilina, en particular si es de larga duración. Se han comunicado candidiasis orales y vaginales

Los pacientes deben ser monitorizados estrechamente si padecen alguna enfermedad gastrointestinal: las penicilinas puede exacerbar condiciones como la colitis que, en ocasiones, puede llegar a ser pseudomembranosa.

Las penicilinas se excretan en la leche materna, y pueden ocasionar en los lactantes diarrea, candidiasis y rash. Deberá ser considerado este riesgo si se decide mantener la lactancia en madres tratadas con ampicilina.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

4.- INTERACCIONES

El probenecid inhibe la excreción tubular de la ampicilina, aumentando los niveles plasmáticos del antibiótico. En la práctica clínica estos dos fármacos se suelen asociar para el tratamiento de la gonorrea. Por regla general, esta interacción no ocasiona problemas clínicos excepto en pacientes con insuficiencia renal.

En muchas ocasiones, los antibióticos aminoglucósidos de muestran sinérgicos con la ampicilina frente a enterococos y estreptococos del grupo B. Sin embargo, por existir una incompatibilidad química, ambos antibióticos no se deben mezclar ni administrar al mismo tiempo. Algunas penicilinas inactivan los antibióticos aminoglucósidos cuando se mezclan en infusiones intravenosas.

El uso concomitante de la ampicilina y el ácido clavulánico mejora la actividad antibacteriana de la ampicilina frente a las bacterias que producen beta-lactamasas como la H. influenzae. Esta interacción es aprovechada y existen asociaciones de ampicilina + ácido clavulánico.

La ampicilina en grandes dosis inhibe la excreción tubular renal de metotrexato, aumentando las concentraciones plasmáticas de este último y, por consiguiente, su potencial toxicidad. De igual forma, se ha observado que la administración concomitante de ampicilina y alopurinol aumenta la incidencia del rash inducido por este último.

La ampicilina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales que contienen estrógenos debido, bien a una estimulación del metabolismo de estos, bien a una reducción de su circulación enterohepática al reducirse la flora gastrointestinal por acción del antibiótico. Se han documentado casos de fracasos anticonceptivos en pacientes tratadas con ampicilina, aunque se desconoce la naturaleza de esta interacción. Por lo tanto, se recomienda advertir a las pacientes que se encuentre bajo anticonceptivos orales de la posibilidad de un fallo anticonceptivos para que tomen medidas alternativas durante el tratamiento con ampicilina.

Los inhibidores de la bomba de protones tienen efectos de larga duración sobre la secreción gástrica de ácido. Como la absorción gástrica de la ampicilina está influida por el pH gástrico, la administración concomitante de lansoprazol, rabeprazol, u omeprazol puede tener un efecto significativo sobre la biodisponibilidad de la ampicilina.

La entacapona deberá administrarse con precaución junto con fármacos que, como es el caso de la ampicilina, interfieren con la excreción biliar o glucuronación. Puede producirse una reducción de la excreción biliar de la entacapona.

Se han observado falsos positivos en los tests de glucosa en orina de pacientes tratados con penicilinas, en las pruebas que usan solución de Benedict o de Fehling o Clinitest®. Sin embargo, esta interacción no se produce con las tiras reactivas basadas en la glucosa-oxidasa.

5.- REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios más frecuentes son los asociados a reacciones de hipersensibilidad y pueden ir desde rash sin importancia a serias reacciones anafilácticas. Se ha descrito eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, rash maculopapular con eritema, necrosis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis y urticaria. Estas reacciones suelen ser más frecuentes con las aminopenicilinas que con las otras penicilinas. La incidencia de rash con la ampicilina suele ser mayor en pacientes con enfermedades virales tales como mononucleosis o en pacientes con leucemia linfática.

En alguna rara ocasión se ha observado nefritis intersticial con necrosis tubular renal y síndrome nefrótico

Los efectos secundarios más comunes, asociados al tracto digestivo son similares a los de otros antibióticos y se deben a la reducción de la flora: Náusea/vómitos, anorexia, diarrea, gastritis, y dolor abdominal. En algún caso puede producirse colitis pseudomembranosa durante el tratamiento o después, si bien este efecto suele ser bastante raro

Los efectos adversos sobre el sistema nervioso central incluyen cefaleas, agitación, insomnio, y confusión, aunque no son muy frecuentes. Se han comunicado convulsiones en pacientes con insuficiencia renal a los que se administraron penicilinas en grandes dosis.

Los efectos hematológicos son poco frecuentes y suelen ir asociados a reacciones de hipersensibilidad: se han descrito eosinofilia y hemólisis anemia (incluyendo anemia hemolítica) trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, neutropenia, agranulocitosis, y leucopenia. Estas reacciones adversas son reversibles al discontinuar el tratamiento.

6.- ADMINISTRACIÓN, PRESENTACIÓN, ALMACENAMIENTO

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Ampicilina es más estable en soluciones salinas (NaCl) que Glucosadas, por lo que es preferible utilizar las primeras en el caso de una dilución para administración IV. Se debe agitar levemente el polvo antes de disolverlo.

Puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa. En los casos en que sea necesario utilizar la vía intravenosa, disolver el preparado en una solución preferentemente salina o glucosada y utilizar un goteo continuo. Se recomienda la administración de las soluciones intramuscular e intravenosa inmediatamente después de su preparación.

La ampicilina sódica es compatible con la mayoría de los fluidos intravenosos utilizados habitualmente, pero no debe mezclarse con sangre, plasma, hidrolizados de proteínas, soluciones de aminoácidos ni con emulsiones de lípidos.

AMPICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE $\pm$ **500 mg** viene en Frasco ampolla de vidrio, incoloro, con tapón de seguridad.

Almacenar el polvo a no más de 25° C protegido de la Luz y fuera del alcance de los Niños. La solución una vez preparada debe usarse inmediatamente y descartar cualquier remanente.

7.- BIBLIOGRAFIA

(1) USP DI 2007 p.2312

TITULAR DEL PRODUCTO EN CHILE:

LABORATORIO BIOSANO S.A., Av. Aeropuerto 9941 - Cerrillos - Santiago - Chile - Fono: + 56 2 390 13 00 - Fax: + 56 2 390 13 05 - Email: lab.biosano@biosano.cl. Fabricado por NCPC North Best Co. Ltd, Nº 388 Heping East Road Shijiazhuang, China

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**