

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La Ampicilina es un derivado semisintético de la penicilina G, perteneciente a la familia de los antibióticos beta-lactámicos. Es un antibiótico bactericida, de amplio espectro, que inhibe la síntesis de la pared bacteriana.

### COMPOSICIÓN

AMPIBEX 250 mg, cada cápsula contiene 250 mg de ampicilina. AMPIBEX 500 mg, cada cápsula contiene 500 mg de ampicilina. AMPIBEX 1g, cada comprimido contiene 1 g de ampicilina. AMPIBEX suspensión de 1.5, 3 y 10 g, cada 5 ml contiene 125, 250 y 500 mg de ampicilina respectivamente. AMPIBEX solución inyectable, frasco ampolla con 250 mg, 500 mg o 1 g de ampicilina

### FARMACODINÁMICA

Al igual que todos los antibióticos beta - lactámicos, AMPIBEX inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana. AMPIBEX, al interactuar con su receptor PBP, inhibe la transpeptidación y, por lo tanto, dejan de formarse los enlaces estructurales que confieren firmeza a las moléculas de péptidoglucano. La pared celular pierde su rigidez con lo cual es incapaz de contener la gran presión citoplasmática; la bacteria se deforma y finalmente explota y muere.

### INDICACIONES Y USO

AMPIBEX está indicado en infecciones por gérmenes sensibles en los siguientes casos: Infecciones respiratorias agudas altas: otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis. Infecciones respiratorias agudas bajas: bronquitis, bronconeumonía, neumonía. (En coqueluche o tosferina, como alternativa a eritromicina). Infecciones de piel y tejidos blandos, incluyendo la prevención y tratamiento de infecciones de heridas quirúrgicas o por mordedura. Infecciones periodontales. Infección de vías urinarias (sola o en combinación con otro antibiótico). Infecciones gastrointestinales como shigellosis o fiebre tifoidea Meningitis bacteriana aguda (en combinación con otro antibiótico) Sepsis (en combinación con otro antibiótico). Tratamiento o prevención de la endocarditis bacteriana (sola o en combinación con otro antibiótico). Tratamiento y prevención de infecciones después de cirugía abdominal (sola o en combinación con otro antibiótico). Profilaxis pre-parto en pacientes de alto riesgo de transmisión perinatal del estreptococo del grupo B. Gonorrea.

### ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos: En infecciones moderadas, Ampibex® por vía oral 250 mg - 1g cada 6 horas, dependiendo de la severidad de la infección. En infecciones severas o cuando se requiera la vía parenteral (IV o IM) Ampibex® 1 - 12 g al día, divididos cada 6 horas. En caso de utilizar la vía IV directa, debe disolverse la dosis en 10 - 20 ml de agua inyectable y administrar en forma lenta (10 15

minutos). La inyección muy rápida puede producir, eventualmente, convulsiones.

Niños: Menores de 40 kg de peso: Ampibex® suspensión 50 - 200 mg/kg/día, en 4 dosis divididas. En casos graves o cuando se prefiera la vía parenteral, 100 - 400 mg/kg/día, en dosis divididas cada 6 horas.

Está recomendada la administración de AMPIBEX en dosis divididas cada 8 horas exclusivamente en infecciones respiratorias y de piel y tejidos blandos.

### MODO DE ADMINISTRACIÓN

AMPIBEX cápsulas, comprimidos y suspensiones se deben administrar por vía oral. AMPIBEX solución inyectable debe administrarse mediante inyección intramuscular o intravenosa lenta.

### FARMACOCINÉTICA

la ampicilina se puede administrar oral y parenteralmente. Aproximadamente el 30-55 % de la dosis se absorbe. Las concentraciones máximas se obtienen a las 1-2 horas después de una dosis IM. 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 vida media de eliminación es de 1-1.5 horas.

### CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones anafilácticas graves pueden observarse luego de la administración parenteral de ampicilina. Muy excepcionalmente se producen después de dosis orales. Por esta razón, es indispensable investigar minuciosamente en el paciente la historia de hipersensibilidad a derivados penicilínicos, cefalosporínicos u otros alérgicos.

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

Embarazo: categoría B. Usar si existen indicaciones precisas. Lactancia: las penicilinas se excretan en la leche materna, y pueden ocasionar en los lactantes diarrea, candidiasis y rash. Pediatría: administrar con precaución. Ancianos: administrar con precaución. Capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria: no hay restricciones para la conducción de vehículos u operar maquinaria.

### INTERACCIONES

Debe evitarse la administración simultánea con alopurinol, atenolol o contraceptivos estrogénicos. El alopurinol aumenta la incidencia de erupciones cutáneas debidas a la ampicilina; el atenolol es inhibido en su absorción entérica y disminuye su biodisponibilidad; el efecto contraceptivo de los estrógenos disminuye por un acelerado proceso de metabolización en el hígado.

### EFFECTOS ADVERSOS

Los más frecuentes y significativos son de origen alérgico y se presentan, por lo general, en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad. Entre las manifestaciones graves están el shock anafiláctico y el edema de glotis. Las reacciones menores son más frecuentes e incluyen: urticaria, erupciones cutáneas y un síndrome similar a la enfermedad del suero. La administración por vía oral puede ocasionar trastornos gastrointestinales: diarrea, náusea, vómito, glositis, estomatitis y colitis pseudo-membranosa. Luego de la administración parenteral de altas dosis, especialmente en niños, se ha observado incremento en los niveles de transaminasa glutámico oxalacética (SGOT) que no tiene relación con trastornos funcionales hepáticos.

### VIDA ÚTIL

36 meses para todas las presentaciones

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

### PRESENTACIONES COMERCIALES

AMPIBEX cápsulas 250 mg, caja por 120. AMPIBEX cápsulas 500 mg, caja por 240. AMPIBEX comprimidos 1g, caja por 20.

AMPIBEX suspensión de 1.5 g (125 mg/5 ml) y suspensión de 3 g (250 mg/5 ml), frasco por 60 ml. AMPIBEX suspensión de 10 g (500 mg/5 ml), frasco por 100 ml. AMPIBEX solución inyectable, frasco ampolla con 250 mg, 500 mg o 1 g de ampicilina, frasco-ampolla por 2



Cápsulas de 250 y 500 mg

Comprimidos de 1 g

Inyect. de 250, 500 y 1000 mg

Suspensión de 1.5, 3 y 10 g

