

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Sultamix es la combinación de un antibiótico betalactámico, la ampicilina + un inhibidor de betalactamasas, el sulbactam. Tiene actividad contra gérmenes productores de betalactamasas y que son resistentes a otros antibióticos de la familia de los betalactámicos. En comprimidos recubiertos y en polvo para preparar suspensión los principios activos se encuentran en forma de un doble éster denominado Sultamicilina, una prodroga, en el cual ampicilina y sulbactam están ligados por medio de un grupo metileno.

COMPOSICIÓN

SULTAMIX 375 mg, Comprimidos recubiertos. Cada comprimido contiene como principio activo 375 mg de Sultamicilina, equivalente a 220 mg de ampicilina + 147 mg de Sulbactam.

SULTAMIX 750 mg, Comprimidos recubiertos. Cada comprimido contiene como principio activo 750 mg de Sultamicilina, equivalente a 440 mg de ampicilina + 294 mg de Sulbactam.

SULTAMIX 250 mg, Polvo para reconstituir suspensión. Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contiene como principio activo 250 mg de Sultamicilina, equivalente a 146.7 mg de ampicilina + 98 mg de Sulbactam.

SULTAMIX Inyectable. Cada frasco contiene como principios activos 1000 mg de ampicilina y 500 mg de sulbactam.

FARMACODINÁMICA

Ampicilina inhibe la síntesis de la pared bacteriana, al interactuar con su receptor PBP (penicillin binding protein), inhibe la transeptidación y, por lo tanto, dejan de formarse los enlaces estructurales que confieren firmeza a las moléculas de peptidoglucano. La pared celular pierde su rigidez, se deforma y finalmente la bacteria explota y muere.

Sulbactam es un inhibidor irreversible de betalactamasas, preferentemente de aquellas codificadas por plásmidos (clase A) como las de estafilococos, H. influenzae, N. gonorrhoeae, Salmonella, Shigella, Escherichia coli y Klebsiella pneumoniae. Al igual que los otros inhibidores de betalactamasas, sulbactam no es un buen inhibidor de las betalactamasas clase C, inducibles y codificadas por cromosomas, producidas por Enterobacter, Citrobacter, Serratia y Pseudomonas aeruginosa, pero sí puede inhibir betalactamasas cromosomales de Legionella, Bacteroides y Branhamella. Sulbactam muestra actividad intrínseca contra esta última y frente a Neisseria, Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides y Pseudomonas cepacia. Existe un sinergismo entre ampicilina y sulbactam; de esta manera, el producto es efectivo contra gérmenes resistentes a los antibióticos convencionales.

INDICACIONES Y USO

Sultamicilina está indicada para el tratamiento de: Infecciones respiratorias altas. Infecciones respiratorias bajas. Infecciones de vías urinarias. Para la prevención y tratamiento de infecciones intraabdominales. Para la prevención y tratamiento de infecciones ginecológicas. Sepsis. Endocarditis. Para la prevención y tratamiento de infecciones de la piel y tejidos blandos. Infecciones de huesos y articulaciones. Infecciones gonocócicas. Infecciones intraoculares causadas por gérmenes sensibles. Infecciones producidas por gérmenes resistentes a otros

antibióticos betalactámicos.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos: SULTAMIX por vía oral, Comprimidos recubiertos de 375 mg, 1 – 2 comprimidos cada 12 horas. Comprimidos de 750 mg, 1 comprimido cada 12 horas.

SULTAMIX Inyectable, por vía intramuscular o intravenosa, dependiendo de la severidad de la infección, 1 – 8 g al día de ampicilina y 0.5 – 4 g al día de sulbactam, en dosis divididas cada 6 – 8 horas. La dosis máxima diaria de sulbactam es 4 g. Un intervalo de dosificación de cada 12 horas puede escogerse en caso de infecciones leves. Ajustar la dosis en casos de insuficiencia renal.

Niños: SULTAMIX Polvo para reconstituir suspensión, por vía oral, 25 – 50 mg/kg/día en dos dosis.

SULTAMIX Inyectable, por vía intramuscular o intravenosa, 100 mg/kg/día de ampicilina o 50 mg/kg/día de sulbactam en dosis divididas cada 6 – 8 horas.

En recién nacidos prematuros, durante la primera semana de vida, la dosis debe reducirse a la mitad con intervalos de administración cada 12 horas.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para comprimidos recubiertos y polvo para reconstituir suspensión, la administración es por vía oral. Para Polvo para reconstituir solución inyectable, la administración es por vía parenteral, intramuscular (IM) o intravenosa (IV).

FARMACOCINÉTICA

En SULTAMIX Comprimidos y Polvo para reconstituir suspensión, la molécula de Sultamicilina es hidrolizada durante la absorción, liberando a la circulación sistémica sus componentes. SULTAMIX inyectable es la combinación de ampicilina y sulbactam y obtiene concentraciones plasmáticas más altas. La biodisponibilidad de la sultamicilina es del 80% y no es afectada si se administra el producto con los alimentos. La vida media de ampicilina es de aproximadamente 1 hora, y la de sulbactam de 45 minutos. No hay un metabolismo significativo de ninguno de los dos fármacos. La excreción se cumple mayoritariamente por la orina, en forma inalterada. La edad avanzada y la disfunción renal incrementan el tiempo de excreción.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto, antecedentes de hipersensibilidad a otras penicilinas naturales o semisintéticas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es posible la aparición de reacciones anafilácticas sobre todo si hay antecedentes de alergia a otros betalactámicos; tomar las precauciones preventivas o medidas terapéuticas pertinentes.

Son posibles las superinfecciones por gérmenes como hongos o el desarrollo de colitis pseudomembranosa. Es prudente, en tratamientos prolongados, en pacientes severamente enfermos o en pacientes pediátricos, realizar una monitorización frecuente de la función hepática, renal y hematopoyética. Si se administra SULTAMIX a pacientes con mononucleosis infecciosa, puede

desarrollarse un rash cutáneo. En pacientes en dieta hiposódica, tener en cuenta que cada frasco de SULTAMIX tiene 115 mg de sodio.

Embarazo: Sultamicilina puede usarse durante el embarazo cuando un análisis médico encuentre justificación. No se ha establecido la seguridad de la combinación inyectable en mujeres embarazadas. **Lactancia:** Sultamicilina puede usarse durante la lactancia con precaución. No se ha establecido la seguridad de la combinación inyectable durante esta etapa fisiológica. **Niños:** Puesto que la principal vía de eliminación de la combinación es la renal, implementar la monitorización pertinente en neonatos. **Ancianos:** En función de la condición renal de estos pacientes, podrían requerir un ajuste de dosis. **Efectos en la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria pesada:** no se han observado.

INTERACCIONES

Con alopurinol puede aparecer rash. Con aminoglucósidos se ha documentado una inactivación in vitro; administrar por vías separadas o dejar una hora entre una y otra administración. Con anticoagulantes: ampicilina puede incrementar el efecto en las pruebas de coagulación. Con cloranfenicol, macrólidos, sulfas o tetraciclinas: interferencia con el efecto bactericida de la ampicilina. Con estrógenos: puede haber disminución de su efectividad y embarazos no deseados. Con metotrexate: riesgo de toxicidad. La combinación puede inducir resultados falsos positivos de glucosuria con ciertos reactivos.

EFFECTOS INDESEABLES

Sultamicilina ha mostrado una tolerabilidad adecuada. Con mayor frecuencia se han descrito deposiciones alteradas. Otras molestias pueden ser náusea, vómito, dolor abdominal, rash, prurito, somnolencia o cefalea. Muy raramente se han presentado casos de colitis pseudomembranosa. Con la combinación para uso parenteral se ha descrito dolor en el sitio de la administración, flebitis, anafilaxia, convulsiones, vómito, diarrea, anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia, eosinofilia, aumento de transaminasas o bilirrubinas, rash y nefritis intersticial.

PRESENTACIONES COMERCIALES

SULTAMIX 375 mg (Sultamicilina), Comprimidos recubiertos, caja por 10 comprimidos. SULTAMIX 750 mg (Sultamicilina), Comprimidos recubiertos, caja por 10 comprimidos. SULTAMIX 250 mg (Sultamicilina por cada 5 ml de suspensión reconstituida), Polvo para reconstituir suspensión, caja por un frasco para reconstituir 60 ml de suspensión.

SULTAMIX 250 mg (Sultamicilina por cada 5 ml de suspensión reconstituida), Polvo para reconstituir suspensión, caja por un frasco para reconstituir 120 ml de suspensión.

SULTAMIX Polvo para reconstituir solución inyectable de 1000 mg de Ampicilina + 500 mg de Sulbactam por frasco, caja por un frasco + 1 ampolla de agua inyectable x 3 ml, como diluyente



Comprimidos de 375 y 750 mg
Suspensión 250 mg/5 ml
Inyectable 1000/500 mg
Ampicilina/Sulbactam



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA