

DECILINA AMPICILINA

Comprimidos orales - Inyectable I.V.-I.M. - Polvo para preparar suspensión oral

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

K-12/N

FÓRMULA:

DECILINA COMPRIMIDOS ORALES

Cada comprimido contiene

Ampicilina (como trihidrato) 500 mg

Excipientes: Cellactosa 80, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, c.s.

DECILINA POLVO PARA PREPARAR SUSPENSIÓN ORAL

Cada frasco de polvo para suspensión oral contiene:

Ampicilina (como trihidrato) 125 mg/5 ml 250 mg/5 ml

Excipientes: Citrato de sodio, fosfato disódico, goma arábiga, edetato de sodio, aromatizante en polvo (frutilla), azúcar impalpable, amaranto, azúcar, agua, c.s.

DECILINA INYECTABLE

Cada frasco ampolla contiene:

Ampicilina (como Ampicilina sódica) 500 mg 1 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico bactericida.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Las penicilinas inhiben la síntesis de la pared bacteriana. Su acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas, que ligan penicilinas, localizadas en la membrana citoplasmática bacteriana.

INDICACIONES:

La Ampicilina se encuentra indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones de oído, nariz y garganta debidas a *Estreptococos*, *Neumococos* y cepas de *Estafilococos* no productores de beta-lactamasa y *H. influenzae*.

Infecciones del tracto genito-urinario, (incluida gonorrea) causadas por *E. Coli*, *Proteus mirabilis* y *Streptococcus faecalis*.

Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Estreptococos*, *Estafilococos* susceptibles y *E. Coli*.

Meningitis-*N. meningitidis*

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes que presentan alergia a las penicilinas y cefalosporinas como así también alergias graves.

La relación riesgo beneficio deberá evaluarse cuando existan los siguientes problemas médicos:

Alergias graves o múltiples alérgicas.

Pacientes con trastornos intestinales como colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociadas con antibióticos.

Mononucleosis: puede producirse rash cutáneo en un alto porcentaje de pacientes con la administración de penicilinas.

Se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad en pacientes medicados con penicilinas.

Esto es más frecuente en pacientes con historia de hipersensibilidad a las penicilinas y múltiples alérgicas. En caso de presentarse algún signo de hipersensibilidad, el producto debe ser discontinuado e instituirse una terapia adecuada.

En reacciones anafilácticas graves se requiere una terapia inmediata que incluye tratamiento con Epinefrina, oxígeno y esteroides intravenosos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como cualquier droga potente, deben realizarse controles rutinarios de la función renal y hepática. La posibilidad de infecciones por microorganismos patógenos resistentes a la Ampicilina debe ser tenida en cuenta durante la terapia (usualmente involucran *Enterobacter*, *Pseudomona* o *Cándida*).

Existen reportes de la disminución de la efectividad de los anticonceptivos orales en mujeres tratadas con Ampicilina, de manera de que las pacientes deben ser advertidas de esta posibilidad, y usar un método alternativo o adicional de control de la natalidad.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA:

Las penicilinas atraviesan la barrera placentaria. No se han realizado estudios bien controlados para determinar la teratogenicidad de las penicilinas, sin embargo son ampliamente utilizadas en mujeres embarazadas y hasta el momento no se han reportado problemas.

Las penicilinas se excretan en la leche materna en bajas concentraciones, y a pesar de que no se han documentado problemas significativos en humanos, el uso de penicilinas durante la lactancia puede producir sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

REACCIONES ADVERSAS:

Es más probable que ocurran en individuos con historia de alergia, asma, fiebre de heno y urticaria. Las siguientes reacciones han sido reportadas con el uso de penicilinas:

Gastrointestinales: náuseas, vómitos y diarreas.

Reacciones de hipersensibilidad: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis epidérmica tóxica, urticaria. Estas reacciones de hipersensibilidad pueden ser controladas con antihistamínicos y corticoides.

Cuando estas reacciones alérgicas ocurran la Ampicilina deberá ser discontinuada de forma inmediata.

Hepáticas: Se observa un ligero aumento en la transaminasa glutámico-oxalacética, siendo la importancia de este fenómeno desconocida.

Sangre: Anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis han sido reportados durante el tratamiento con penicilinas.

Estas reacciones son usualmente reversibles, y se cree que son reacciones de hipersensibilidad.

Sistema nervioso central: Hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión y cambios en el comportamiento han sido reportados raramente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Existen reportes de la disminución de la efectividad de los anticonceptivos orales en mujeres tratadas con Ampicilina, de manera de que las pacientes deben ser advertidas de esta posibilidad, y usar un método alternativo o adicional del control de la natalidad.

El uso concurrente de Alopurinol, puede aumentar significativamente el riesgo de rash cutáneo, especialmente en pacientes hiperurémicos.

Dado que las drogas bacteriostáticas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas, no se recomienda la administración de Cloranfenicol, Eritromicina, Sulfonamidas y Tetraciclinas, concurrentemente con las penicilinas.

El uso concurrente de penicilinas con Metrotexate, resulta en un menor clearance plasmático, y por consiguiente un aumento de la toxicidad debida al Metrotexate. Puede ser necesario aumentar la dosis de Leucovorina, y administrarla por períodos más prolongados de tiempo.

Se recomienda un monitoreo cercano del paciente.

La administración de Probenecid concurrentemente con penicilinas resulta en un aumento de la concentración y vida media de las penicilinas, lo cual incrementa el riesgo de efectos adversos.

Alteraciones de los valores de laboratorio:

Pueden obtenerse falsos positivos en los test de glucosa en orina con sulfato de cobre cuando la concentración de penicilinas sea alta. Los test enzimáticos no se ven afectados.

Los valores séricos de alanina aminotransferasa y lactato deshidrogenasa, pueden verse aumentados.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

Vía oral (suspensión y comprimidos)

Adultos y niños con peso mayor a 20 Kg.

Infecciones genitourinarias, infecciones gastrointestinales y gonorrea, tanto en hombre como en mujer.

La dosis usual es de 500 mg cada 6 horas. Dosis mayores pueden ser requeridas para infecciones más severas.

Para el tratamiento de gonorrea tanto en el hombre como en la mujer, se recomienda una dosis simple oral de 3,5 g de Ampicilina, administrada conjuntamente con 1 g de Probenecid.

Para infecciones del tracto respiratorio la dosis usual es de 250 mg cada 6 horas.

Niños con un peso menor a 20 Kg.

Para el tratamiento de infecciones genitourinarias o infecciones gastrointestinales.

La dosis usual recomendada es de 100 mg/Kg/día administrado en dosis espaciadas cada 6 horas.

Para infecciones respiratorias:

La dosis usual es de 50 mg/Kg/día administrada en dosis espaciadas cada 6 u 8 horas.

Para todos los pacientes sin considerar la edad:

Dosis mayores pueden ser requeridas en casos de infecciones severas o crónicas.

Aunque la Ampicilina es resistente a la degradación gástrica ácida, ésta deberá ser administrada, media hora antes o dos horas después de cada comida.

Excepto para el tratamiento de régimen de dosis simples (referida a gonorrea), la terapia deberá continuarse por un mínimo de 48 a 72 horas después de que el paciente se vuelva asintomático, o se obtenga evidencia de la erradicación de la infección.

En infecciones causadas por *Estreptococos hemolíticos*, un mínimo de 10 días de tratamiento, debe ser implementado, para evitar el riesgo de fiebre reumática o glomerulonefritis.

El Probenecid se encuentra contraindicado en menores de dos años de edad.

Preparación de la suspensión oral: agregar agua potable hasta la marca indicada en el envase, agitar enérgicamente y agregar agua hasta la marca. Una vez preparado debe ser usado dentro de los siete días si es conservado a una temperatura entre los 8 y 25 °C y dentro de los 14 días si se conserva en heladera.

Vía intramuscular o intravenosa.

Injectable: Aplicar por vía intramuscular, endovenosa directa o bien fleboclisis incorporada a soluciones parenterales de uso habitual.

Preparación del injectable: Agregar 5 ml de agua para inyectable, y agitar enérgicamente hasta disolución completa. Para la preparación de infusiones intravenosas la concentración no debe de exceder los 30 mg/ml.

Adultos:

Para el tratamiento de meningitis, septicemia y endocarditis bacteriana, la vía de administración puede ser intravenosa o intramuscular, las dosis recomendadas son de 1 a 2 g cada 3 o 4 horas. El límite prescrito diario no debe de exceder los 14 g diarios.

Neonatos con un peso corporal menor a 2 kg.

Meningitis: La vía de administración puede ser intravenosa o intramuscular. Las dosis recomendadas son de 25 a 50 mg/Kg de peso corporal cada 12 horas, durante la primer semana, luego seguido de 50 mg/Kg cada 8 horas.

Neonatos con 2 Kg de peso a mayor:

La vía de administración puede ser intravenosa o intramuscular. Las dosis recomendadas son de 50 mg/Kg cada 12 horas durante la primer semana, luego 50 mg cada 6 horas.

Para todas las otras indicaciones:

Infantes hasta 20 Kg de peso, la vía de administración puede ser intravenosa o intramuscular, siendo las dosis recomendadas de 12,5 mg/Kg cada 6 horas.

Infantes y niños con un peso de 20 Kg o mayor, se utilizarán las dosis usuales para adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: 4962-6666/2247.

Hospital Posadas Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Hospital de Niños Pedro Elizalde: 4300-2115.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA INDICACIÓN MÉDICA.

CONSERVACIÓN:

Conservar el producto entre 8 °C y 30 °C en su envase original y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Comprimidos: Envases con 8, 16, 100 y 1000 comprimidos siendo este último para uso hospitalario.

Suspensión oral: Envases con 1 o 100 frascos, para preparar 60 y 120 ml de suspensión oral, el último para uso hospitalario.

Injectable: Envases con 1, 2, 6 y 100 frascos ampolla, este último para uso hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37.785, 37.786

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 07/1999

