

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.-

Lea con atención este folleto y verifique que este medicamento corresponde al indicado por su médico, antes de su administración. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, consulte con su médico.

ANTIBIÓTICO DE ESPECTRO AMPLIADO

AMPECU® 3 g: Polvo Para Suspensión: Cada frasco de 35 g contiene Ampicilina Anhidra polvo 3 g
Excipientes: Goma Guar, Metilparabeno Propilparabeno, Ácido Cítrico Monohidrato, Sacarina Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Saborizante Ensalada de frutas, Sacarosa.

AMPECU® 500 CÁPSULAS - COMPOSICIÓN: Cada cápsula contiene: Ampicilina Anhidra Compacta 500 mg + 10%. **Excipientes:** No tiene.

AMPECU® 1 g TABLETAS - COMPOSICIÓN: Cada Tableta contiene: Ampicilina Anhidra Compacta 1 g + 4%. **Excipientes:** Estearato de Calcio, Dióxido de Silicio Coloidal, Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico de Espectro Ampliado

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN: Vía de administración: Oral.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Ampecu® está indicado para el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles a la ampicilina. Infecciones del tracto respiratorio, otitis media, meningitis bacterianas, septicemia, tratamiento y prevención de endocarditis, infecciones entéricas, infecciones quirúrgicas, gastritis.

DOSIFICACIÓN: Para adultos es de 50 mg/kg de peso corporal del paciente, dosis que se fraccionará entre 3 o 4 tomas cada 8 o 6 horas y podrá elevarse a 100 mg/kg/día cuando las características clínicas de la infección lo hagan conveniente. **En los niños** la dosis se calcula 50 mg/kg peso/día. Dependiendo del estado de la infección la puede subir a 100 mg/kg peso/día. Desde los 20 kg de peso según la necesidad se le puede recomendar dosis de adulto. No usar más de la dosis del adulto al día ni más de 12 g/día. **Adultos:** una cápsula de 500 mg cada 6 u 8 horas o una Tableta de 1 g cada 8 o 12 horas, según criterio médico.

PRECAUCIONES GENERALES: Pacientes con mononucleosis, leucemia linfática y pacientes con hiperuricemia que estén siendo tratados con allopurinol, ya que puede aumentar la posibilidad de erupciones cutáneas. Además, en pacientes con deficiencia renal severa. Como cualquier fármaco potente, durante tratamientos prolongados deben vigilarse periódicamente el funcionamiento de algunos sistemas, incluyendo el renal, hepático y hematopoyético. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (depuración incluyendo de creatinina < 50 ml/minuto). Ocasionalmente se han encontrado reacciones de hipersensibilidad fatales (reacciones anafilácticas). Aunque la anafilaxia es más frecuente en la administración parenteral, también ha ocurrido en pacientes con terapia oral de ampicilina. Antes de iniciar el en cualquiera de sus presentaciones tratamiento con ampicilina, se debe analizar cuidadosamente en el paciente cualquier reacción previa a alguna de las penicilinas. Si se observa alguna reacción alérgica, se debe suspender de inmediato el tratamiento y aplicar en la brevedad alguna terapia apropiada para combatir esta reacción. Las reacciones anafilácticas requieren tratamiento de inmediato con epinefrina, oxígeno y esteroides intravenosos. El uso de antibióticos de amplio espectro puede dar origen a candidiasis vaginal y/u oral o intestinal, diarrea asociada a los antibióticos que normalmente ceden al terminar el tratamiento. La diarrea asociada al Clostridium difficile que es fundamentalmente nosocomial.

PRECAUCIONES EN EMBARAZO Y LACTANCIA: EMBARAZO: Adminístrese por prescripción y bajo asistencia médica durante o cuando se sospeche de su existencia.

LACTANCIA: A menos que a criterio del médico el balance riesgo-beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso. Suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento con la ampicilina.

PRECAUCIONES PEDIÁTRICAS: Seguir las dosis recomendadas en cuanto a la ponderación mg/kg de peso y en los casos de necesitar en largos tratamientos tomar en cuenta los sistemas hepáticos y/o renal, además del hematopoyético. Además de que se debe usar la presentación adecuada según la edad ya que en lactantes mayores y menores se usará el polvo para suspensión o en el caso de los más grandecitos en edad que puedan tomar cápsulas o tabletas.

PRECAUCIONES GERIÁTRICAS: Tener en cuenta la función renal de los pacientes adultos mayores por si se tiene que ajustar la dosis, en el caso que se le dificulte deglutir las tabletas se le puede formular mg/kg peso/día algún polvo para suspensión.

CONTRAINDICACIONES: No se debe usar en personas con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas, o por infecciones ocasionadas por organismos productores de penicilinas.

En pacientes con mononucleosis infecciosa y otras enfermedades virales; así como en pacientes con leucemia. Antecedentes de reacción anafilácticas o Síndrome de Steven Johnson.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS: Pueden interaccionar cuando se administran en forma concomitante la ampicilina con los siguientes medicamentos: **Ácido Acetohidroxámico:** este inhibidor de la ureasa en conjunto con los derivados penicilínicos o carbenicilina, pueden tener un sinergismo de acción contra bacterias como el E. coli, Klebsiela, Morganella morgani (de la forma Proteus morgani) Providencia Rettgeri (de la clase Proteus rettgeri), Ps. Aureaginosa; aunque también se han notado efectos antagonísticos. La mejor asociación es con la carbenicilina. **Allopurinol:** Puede ocurrir una mayor posibilidad de erupción cutánea, en particular en pacientes hiperuricémicos. **Antibióticos bacteriostáticos:** Cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas, rifampicina, sulfasalazina o las tetraciclinas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas. **Aminoglicosídicos:** En caso de uso concomitante con aminoglicosídicos, estos pueden ser inactivados por los derivados de las penicilinas.

Anti B-Lactámicos: Como no demostrado tener efectos de potenciación el uso en conjunto.

Anticonceptivos orales: Pueden ser menos efectivos y presentar sangrado intermedio.

Probenecid: Puede reducir la secreción tubular renal de la ampicilina, lo que resulta en mayor nivel sanguíneo y/o toxicidad por ampicilina.

Metotrexato: Se incrementa la concentración del metotrexato.

Warfarina: Puede existir aumento del RIN (International Normalized Ratio). Debe ser monitoreado.

Exenatida: Puede disminuir los niveles de amoxicilina. (Administrar una hora antes).

EFFECTOS INDESEABLES: dentro de estos tenemos las **Hematológicas:** puede aparecer erupción cutánea luego de 7 días del inicio del tratamiento. Reacciones alérgicas y shock anafiláctico. Algunos efectos gastrointestinales como diarrea, náusea y vómito. Algunos efectos de tipo local se pueden presentar que desaparecen al discontinuar el tratamiento. Algunos de estos efectos indeseables son más probables de aparecer en tratamientos por la vía intramuscular o intravenosa de larga duración.

DURACIÓN DE TRATAMIENTO: En general el tratamiento con AMPECU®, se lo indicará su médico. Todas las infecciones deben continuarse por un mínimo de 48 a 72 horas después de que el paciente se muestre asintomático y haya evidencia de que se ha erradicado la infección. Se recomienda un mínimo de 10 días para el tratamiento de las infecciones por estreptococo beta-hemolítico con el fin de evitar la aparición de fiebre reumática aguda o de glomerulo-nefritis aguda.

SOBREDOSIS: A pesar de que no se ha descrito toxicidad por ingesta excesiva del producto, en caso de que esto suceda, descontinúe su uso, consultar con el médico o acudir al centro de atención más cercano. Trate sintomáticamente al paciente e insituya las medidas de apoyo que se requieran. En pacientes con Insuficiencia renal, los antibióticos de la clase de la ampicilina pueden ser removidos por hemodiálisis, pero no por diálisis peritoneal.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN U OPERAR MAQUINARIA: No están descritas para este producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños, a temperatura no mayor a 30° C. y en lugar seco.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

AMPECU® 3 g

Caja- Frasco x 35 g de polvo para reconstituir
60 mL de Suspensión oral + Cucharita dosificadora + inserto

Reg. San. 04541-MAN-12-0

Muestra Médica:

Caja-Frasco x 11,67 g de polvo para reconstituir a volumen final
de 20 mL de suspensión oral + inserto

Reg. San. 3.463-4-05-03

AMPECU® 500 CÁPSULAS

caja x 5 ristas de 10 cápsulas c/u + inserto
caja x 10 ristas de 10 cápsulas c/u + inserto
caja x 6 blister de 8 cápsulas o/u + inserto
caja x 7 blister de 8 cápsulas o/u + inserto
caja x 3 blister de 8 cápsulas c/u + inserto

Reg. San. 04889-MAN-07-07

AMPECU® 1 g TABLETAS

Caja x 2 ristas de 10 Tabletas c/u
Caja x 5 ristas de 10 Tabletas c/u