



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-11725059-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-11725059-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada AMPICILINA PHARMAVIAL / AMPICILINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 250 mg – 500 mg – 1000 mg; aprobado por Certificado N° 52.774.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO CONTEMPORANEO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMPICILINA PHARMAVIAL / AMPICILINA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INYECTABLE, AMPICILINA (COMO AMPICILINA SODICA) 250 mg – 500 mg – 1000 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-18861486-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.774, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-11725059-APN-DGA#ANMAT

ML

Proyecto de Prospecto
AMPICILINA PHARMAVIAL
AMPICILINA
Inyectable

Industria Argentina

Venta Bajo receta archivada

Fórmula:

INYECTABLE 250 mg:

Cada Frasco Ampolla contiene: Ampicilina (Como Ampicilina sódica) 250mg

Cada Ampolla de solvente contiene: Agua destilada 2.5ml

INYECTABLE 500 mg:

Cada Frasco Ampolla contiene: Ampicilina (Como Ampicilina sódica) 500mg

Cada Ampolla de solvente contiene: Agua destilada 5ml

INYECTABLE 1000 mg:

Cada Frasco Ampolla contiene: Ampicilina (Como Ampicilina sódica) 1000mg

Cada Ampolla de solvente contiene: Agua destilada 5ml

ACCION TERAPÉUTICA Y FARMACOLOGICA

Antibiótico betalactámico. Código ATC J01CA01

INDICACIONES

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o datos epidemiológicos hospitalarios, consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antimicrobianos, al momento de prescribir AMPICILINA PHARMAVIAL para las indicaciones que se detallan.


Antes de iniciar el tratamiento con AMPICILINA PHARMAVIAL es recomendable obtener los especímenes adecuados para el aislamiento del microorganismo etiológico y para la determinación de su susceptibilidad a la droga. La terapia puede iniciarse antes de la obtención de los resultados de las pruebas de susceptibilidad y modificarla en caso de que los resultados, así lo sugieran.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos y mantener la eficacia de la AMPICILINA PHARMAVIAL y otros fármacos antibacterianos, únicamente se debe utilizar para tratar o prevenir las infecciones que se han comprobado o se tiene una fuerte sospecha de que son causadas por bacterias susceptibles. Cuando el cultivo y la información de susceptibilidad se encuentran disponibles, deben ser considerados en la selección o modificación de la terapia antibacteriana. Ante la ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia.

AMPICILINA PHARMAVIAL se indica para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles en las siguientes situaciones clínicas:

- **Infecciones del tracto respiratorio:** causadas por Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus, Haemophylus influenzae y Streptococcus del grupo A
- **Meningitis bacteriana:** Causada por S. pneumoniae, E. coli, L. monocytogenes, N.meningitidis
- **Septicemia y endocarditis:** Por Streptococcus bovis, viridans y Enterococos sensibles.
- **Infecciones del sistema genitourinario:** Por E. coli y Proteus mirabilis.
- **Infecciones del sistema digestivo:** Causadas por cepas sensibles de Salmonella, Shigella, Escherichia coli

IF-2021-12266495-APN-DGA#ANMAT


Instituto Biológico Contemporáneo
Gustavo Taniguchi
Director Técnico
Farmacéutico - MN: 7.711

Página 2 de 50


MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
APODERADO

Características Farmacológicas:

Farmacodinamia:

Ampicilina es un derivado de la penicilina de acción bactericida. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana, a nivel del paso final de polimerización de peptidoglucano de esta, mediante la unión irreversible a las enzimas con actividad transpeptidasas presentes en las Proteínas de unión a Penicilinas o PBPs.

Los organismos generalmente sensibles son:

Bacterias Gram (+): Streptococcus alfa y betahemolíticos, S. pneumoniae. Staphylococcus (no productores de penicilinas) Bacillus anthracis, Clostridium spp. Lysteria monocytogenes, cepas de Enterococcus

Bacterias Gram (-): H. Influenzae, N. meningitidis, N. gonorrhoeae, P. mirabilis, S. typhi, Shigella spp, E.coli.

MECANISMOS DE RESISTENCIA

La resistencia a la ampicilina puede deberse a los siguientes mecanismos:

- Inactivación causada por beta-lactamasas.
- Afinidad reducida de PBPs por la ampicilina: la resistencia adquirida en neumococos y otros estreptococos a la ampicilina se basa en modificaciones de PBPs existentes como consecuencia de una mutación. Los estafilococos resistentes a meticilina (oxacilina) son resistentes debido a la formación de un PBP adicional con afinidad disminuida por la ampicilina y todos los demás antibióticos betalactámicos.
- La penetración insuficiente de la ampicilina a través de la pared celular externa en bacterias Gram negativas, puede conllevar a que los PBPs no se inhiban suficientemente.
- Mediante bombas eyectoras, la ampicilina puede ser activamente transportada fuera de las células.

Datos epidemiológicos de resistencia a Ampicilina en gérmenes relevantes

Bacteria	Grupo etario	Sexo	Sensibilidad intermedia	Resistente
<i>Shigella flexneri</i>			0 %	86,18%
<i>Shigella sonnei</i>			0.55 %	64,95%
<i>Shigella spp</i>			2.29 %	76,34%
<i>Salmonella spp</i>			2.36 %	21,20%
<i>Salmonella thyphymurium</i>			10.96%	30.14%
<i>Salmonella enteritidis</i>			0%	9.76%
<i>Escherichia coli</i> en infección del tracto urinario (ITU) de la comunidad	<14 años	Varón	0.4 %	73.47%
		Mujer	0.68 %	67.45%
	14-60 años	Varón	0.83 %	72.95%
		Mujer	1.76 %	58.63%
>60 años	Varón	0.71 %	76.83%	
	Mujer	1.8 %	65.51%	
<i>Escherichia coli</i> en ITU hospitalaria			0.89 %	72.09%
<i>Neisseria meningitidis</i>			65.79 %	0%
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			44.6 %	54.4%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> aislado de infección meningea	< 6 años		0%	45.45%
	>6 años		0%	23.53%
<i>Streptococcus pneumoniae</i> aislado de infección no meningea	<6 años		0.75%	0%
	>6 años		0.79%	0%
<i>Haemophylus influenzae</i> de la comunidad	Invasivos	<6 años	2.61%	22.22%

IF-2021-12266495-APN-DGA#ANMAT

		>6 años		7.14%	25%
<i>Staphylococcus spp de la comunidad</i>	S. aureus				50.45%
	Coagulasa negativo				32.9%
<i>Staphylococcus spp hospitalario</i>	S. aureus				46.52%
	Coagulasa negativo			0.8%	73.6%
<i>Streptococcus pyogenes</i>					0%
<i>Streptococcus agalactiae</i>					0%
<i>Klebsiella pneumoniae hospitalaria</i>				16.5%	53.5%
<i>Enterococcus faecalis</i>				0%	1.9%
<i>Enterococcus faecium</i>				0%	86.7%
<i>Enterococcus spp.</i>				0%	32.3%
Datos extraídos para la Argentina de la Red Latinoamericana de Vigilancia de Resistencia a los Antimicrobianos. ReLAVRA 2016					

Farmacocinética:

La inyección intramuscular de 0.5 a 1g de Ampicilina, permite alcanzar niveles plasmáticos de 7 a 10 mcg/ml a la hora de la administración. Se distribuye ampliamente en todos los tejidos, con baja unión a proteínas plasmáticas. Puede penetrar la barrera hematoencefálica, cuando su permeabilidad está aumentada por inflamación, como en el caso de meningitis. Como otros betalactámicos, Ampicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en baja concentración en la leche materna. La concentración plasmática disminuye en forma exponencial, con una vida media de aproximadamente 80 minutos. Ampicilina se elimina mayormente inalterada por vía renal por filtración y secreción tubular. La insuficiencia renal severa, prolonga marcadamente la eliminación de Ampicilina, por lo tanto, se requiere el ajuste de la dosis en casos de deterioro de la función renal. Ampicilina se excreta además en bilis, y sufre circulación enterohepática, apareciendo en heces, en concentraciones apreciables.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La posología será determinada por el médico de acuerdo con las características del cuadro. Como orientación se sugiere:

Infecciones del tracto respiratorio

Peso mayor a 40kg: 250 a 500mg cada 6 horas ev.

Peso menor a 40 Kg: 25-50mg/kg/día dividido en dosis iguales cada 6/8hs ev.

Infecciones gastrointestinales y genitourinarias

Peso mayor a 40kg: 500mg cada 6 horas ev.

Peso menor a 40 Kg: 50mg/kg/día dividido en dosis iguales cada 6/8hs

Infección Urinaria por Enterococcus spp sensible a Ampicilina

Pielonefritis aguda: 100-200 mg/kg/día dividido cada 6hs por 10 -14 días

Meningitis en mayores de 50 años según aislamiento (1)

Bacteria	Dosis	Duración
Streptococcus pneumoniae sensible a Penicilinas (CIM < 0.1 mcg/ml)	Ampicilina 100-200mg/kg/día dividido cada 4 horas	10 a 14 días
Listeria monocytogenes	200 mg/kg/día dividido cada 4 horas + Gentamicina 5mg/Kg/día dividido cada 8 horas	21 días

IF-2021-12266495-APN-DGA#ANMAT

Streptococcus agalactiae	200 mg/kg/día dividido cada 4 horas	14 a 21 días
Enterococcus spp sensibles a Ampicilina	200 mg/kg/día dividido cada 4 horas + Gentamicina 5mg/Kg/día dividido cada 8 horas	14 a 21 días

Meningitis en pediatría (tratamiento empírico inicial) (2)

Menores de 1 mes: Ampicilina 400mg/Kg/día + Cefotaxime 300mg/Kg/día divido cada 6hs

1 mes a 3 meses: Ceftriaxona 100mg/Kg/día (cada 24hs) + Ampicilina 400mg/Kg/día (cada 6 hs)

Endocarditis infecciosa (3)

Germen	Dosis	Duración
Streptococcus viridans y bovis con sensibilidad alta e intermedia (CIM <0.5 mcg/ml)	Ampicilina 100-200mg/Kg/día en 4 a 6 dosis	4 semanas
Enterococos con baja resistencia a gentamicina o tratamiento empírico en endocarditis de válvula nativa o protésica de más de 1 año de implante	Ampicilina 12g/día en 4 o 6 dosis + Gentamicina 3mg/kg/día en 1 dosis	4-6 semanas

Ajuste de dosis en pacientes con función renal alterada (4)

Clearance de creatinina ml/min	Dosis
>50	1-2 g ev cada 4 a 6hs
30 a 50	1-2 g ev cada 6 a 8hs
10 a 30	1-2 g ev cada 8 a 12hs
<10	1-2 g ev cada 12hs
Hemodialisis	1-2 g ev cada 12hs (dar una de las dosis del día de diálisis posterior a la misma)

Preparación de los Inyectables:

INYECTABLE 250 mg.:

Las soluciones para uso I.M. se preparan disolviendo el contenido del Frasco Ampolla con 2.5ml de Agua destilada para inyección: esta solución debe utilizarse de Inmediato. Si se la debe fraccionar, puede conservarse en el refrigerador durante 12 horas.

INYECTABLE 500 mg.

Las soluciones para uso I.M. se preparan disolviendo el contenido del Frasco Ampolla con 5ml de Agua destilada para inyección: esta solución debe utilizarse de Inmediato. Si se la debe fraccionar, puede conservarse en el refrigerador durante 12 horas.

INYECTABLE 1000 mq:

Las soluciones para uso I.M. se preparan disolviendo el contenido del Frasco Ampolla con 5ml de Agua destilada para inyección: esta solución debe utilizarse de Inmediato. Si se la debe fraccionar, puede conservarse en el refrigerador durante 12 horas.

Para uso I.V. directo se disolverá el contenido del Frasco Ampolla en 20, 30 o más ml de Solución Fisiológica o Agua destilada, administrando la Inyección lentamente. Para administración en fleboclisis se diluirá el contenido del frasco ampolla en 250, 500 o 1000 ml de Solución filológica. Esta dilución es estable durante 8 horas.

IF-2021-12266495-APN-DGA#ANMAT

CONTRAINDICACIONES:

Ampicilina Pharmavial está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la misma o a otras penicilinas. Deberá usarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eccema, urticaria, fiebre de heno), enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos) Mononucleosis Infecciosa. Disfunción renal.

Ampicilina está contraindicado en pacientes con antecedentes de alteración hepática o ictericia colestásica con el uso de Ampicilina.

ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad: En pacientes tratados con penicilina han sido comunicadas reacciones graves y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad (anafilactoides). Estas reacciones son más probables en pacientes con un antecedente de hipersensibilidad a la penicilina y/o reacciones de hipersensibilidad a alérgenos múltiples. Se ha informado que individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina han presentado reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de instituir un tratamiento con penicilinas, debe indagarse cuidadosamente acerca de reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos. Si ocurre reacción alérgica debe suspenderse la administración de la droga e instituirse el tratamiento apropiado. Las reacciones anafilácticas graves exigen tratamiento inmediato de urgencia con adrenalina, oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener permeables las vías respiratorias, incluso la intubación, si está indicado.

Hepatotoxicidad: Se han asociado alteraciones hepáticas, incluyendo hepatitis e ictericia colestásica con el uso de Ampicilina. La toxicidad hepática, es generalmente reversible. Sin embargo, reacciones fatales se han reportado. La función hepática debería monitorearse en forma regular, en pacientes con algún grado de alteración hepática previa.

Reacciones Adversas Cutáneas Severas: Ampicilina puede producir reacciones severas en la piel, como Necrólisis epidérmica tóxica (NET), Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Dermatitis exfoliativa, Eritema multiforme y Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si un paciente desarrolla rash cutáneo, debe monitorizarse de cerca, y discontinuar inmediatamente el tratamiento si las lesiones progresan.

Diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD): La diarrea asociada a Clostridium difficile, ha sido reportada con el uso de casi todos los antibióticos, incluyendo Ampicilina. El rango de severidad varía desde cuadros leves a colitis fatales. Los antibióticos alteran la flora normal del colon, permitiendo la sobre colonización de C. difficile. La DACD debe sospecharse en cualquier paciente que desarrolla un cuadro de diarrea durante o después del uso de antibióticos. Se han descrito cuadros de DACD hasta 2 meses luego de la administración de un agente antibacteriano.

Si la DACD es sospechada o confirmada, el tratamiento debería suspenderse y comenzar con la terapia dirigida a C. difficile, manejo de fluidos y electrolitos, nutrición e incluso consulta quirúrgica en casos indicados

PRECAUCIONES

Generales: Un porcentaje alto de pacientes con mononucleosis que recibe ampicilina desarrolla un sarpullido superficial. Así, no debe administrarse antibióticos que contengan ampicilina a los pacientes con mononucleosis. En pacientes tratados con Ampicilina la posibilidad de superinfección con patógenos micóticos o bacterianos resistentes debe tenerse presente durante la terapia. Si ocurre superinfección (normalmente involucrando Pseudomona o Cándida) la droga debe discontinuarse e instituir la terapia apropiada.

Interacción con otras drogas: Probenecid disminuye la secreción tubular renal de ampicilina. El uso concomitante de Probenecid con Ampicilina puede resultar en un aumento de los niveles en sangre de ampicilina.

La administración conjunta de Allopurinol y Ampicilina aumenta la incidencia de sarpullidos sustancialmente en pacientes que reciben ambas drogas, en comparación con aquellos pacientes que reciben exclusivamente ampicilina. No es conocido si esta potenciación de sarpullidos es debido al Allopurinol o a la hiperuricemia presente en estos pacientes.

Ampicilina y aminoglucósidos no se deben reconstituir juntos debido a la inactivación in vitro de aminoglucósidos por el componente ampicilina presente en la asociación. El uso con otros antibióticos bacteriostáticos puede disminuir el efecto de las penicilinas.

Ampicilina puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales.

Interacción en pruebas de laboratorio: la administración de Ampicilina producirá una alta concentración de ampicilina en orina. Las concentraciones altas de ampicilina en orina pueden producir reacciones falso-positivas al medir la presencia de glucosa en orina por métodos no enzimáticos.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Deterioro de la fertilidad: no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico.

USO DURANTE EL EMBARAZO

Categoría B. Estudios realizados en animales con dosis supra terapéuticas no encontraron evidencia de alteraciones durante el embarazo. En un estudio de casos-control, se encontró una mayor prevalencia de paladar hendido en neonatos nacidos de madres que fueron tratadas con ampicilina durante el 2° y 3° mes de gestación (5) Un estudio prospectivo posterior, no encontró asociación entre el uso de Ampicilina durante el embarazo y la incidencia de defectos congénitos, bajo peso al nacer o parto prematuro (6).

Luego de la administración de Ampicilina, se ha reportado una disminución transitoria de los niveles plasmáticos de estriol conjugado total, estriol glucoronido, estrona conjugada y estradiol.

Ya que los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana, esta droga solo debe usarse durante el embarazo en caso de ser absolutamente necesario.

Trabajo de parto: Ciertos estudios han mostrado que la administración intravenosa de ampicilina disminuyó el tono uterino, frecuencia de contracciones y duración de las contracciones. Sin embargo, no se conoce si el uso de Ampicilina en humanos durante el parto tiene efectos adversos inmediatos o tardíos en el feto, prolonga la duración del parto o aumenta la probabilidad de una intervención obstétrica o resucitación del recién nacido.

Madres lactantes: Ampicilina se excreta en bajas concentraciones en leche materna, que no se espera tengan efectos graves en el lactante. Hay reportes de disbacteriosis y muguet en lactantes de madres que fueron tratadas con penicilinas. Ampicilina parece segura durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas conocidas a Ampicilina pueden observarse con Ampicilina Sulbactam. Se listan a continuación las reacciones adversas descritas por su frecuencia, según las siguientes categorías. Muy frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$, Poco frecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$, Raras $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$, Muy raras $< 1/10000$, Frecuencia desconocida (cuando no se puede estimar con los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones

Frecuencia desconocida: Colitis Pseudomembranosa

Enfermedades de la sangre y sistema linfático:

Frecuentes: Anemia, Trombocitopenia, Eosinofilia.

Poco Frecuentes: Leucopenia, Neutropenia.

Muy Raras: Enfermedad de la médula ósea, Pancitopenia.

Frecuencia desconocida: Anemia hemolítica, Agranulocitosis, Purpura trombocitopénica

Enfermedades del sistema inmune

Frecuencia desconocida: Shock anafiláctico, Reacción anafiláctica, Shock anafilactoide, Reacción anafilactoide, Hipersensibilidad, Edema laríngeo, Enfermedad del suero

Enfermedades del sistema nervioso

Poco Frecuentes: Dolor de cabeza.


Frecuencia desconocida: Convulsiones, Mareo, Somnolencia, Sedación.

Enfermedades cardíacas

Frecuencia desconocida: Taquicardia

Enfermedades vasculares

Muy frecuentes: Flebitis


Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamañaha
Director Técnico
Farmacéutico – MN: 7.711

IF-2021-12266495-APN-DGA#ANMAT


MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
APODERADO

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia desconocida: Dificultad respiratoria.

Enfermedades gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea

Poco Frecuentes: Vómitos

Raras: Dolor abdominal, Nauseas, Glositis, Flatulencias.

Frecuencia desconocida: Enterocolitis, Estomatitis, Decoloración de la lengua, Melena, Dispepsia, Lengua hinchada.

Enfermedades hepatobiliares

Muy frecuentes: Hiperbilirrubinemia.

Frecuencia desconocida: Hepatitis colestásica, Colestasis, Colestasis hepática, Función hepática anormal, Ictericia.

Enfermedades de la piel y tejido subcutáneo

Poco Frecuentes: Erupción (exantema), Prurito.

Raras: Eritema

Frecuencia desconocida: Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, Eritema multiforme, Pustulosis exantemática aguda generalizada, Dermatitis exfoliativa, Angioedema, Urticaria, Dermatitis, Erupción maculopapular, Sarpullido morbiliforme, Vasculitis por hipersensibilidad.

Enfermedades renales y de las vías urinarias

Frecuencia desconocida: Nefritis tubulointersticial

Enfermedades generales y molestias en el lugar de aplicación

Frecuentes: Dolor en el lugar de inyección (en la aplicación intramuscular)

Poco Frecuentes: Fatiga, malestar, inflamación de la mucosa.

Raras: Pirexia

Frecuencia desconocida: Reacción en el lugar de la inyección, edema facial.

Alteraciones de laboratorio

Frecuentes: Aumento de GOT y GPT

Raras: Tiempo de sangrado prolongado y tiempo de protrombina prolongado.(reversibles)

Frecuencia desconocida: Disminución de la presión arterial.

SOBREDOSIFICACION:

Pueden presentarse reacciones neurológicas adversas, incluidas convulsiones, debidas a la presencia de altos niveles de betalactámicos en el líquido cefalorraquídeo. La ampicilina puede eliminarse de la circulación por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962- 6666/2247.

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

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Inyectable: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C; preservar de la humedad.

PRESENTACIONES:

Inyectable:

- Envases conteniendo 1, 3, 25, 50 y 100 Frascos ampollas con ampollas de disolvente siendo las presentaciones de 25, 50 y 100 de Uso Hospitalario Exclusivo.
- Envases conteniendo 1, 3, 25, 50 y 100 sin ampollas de disolvente; siendo las presentaciones de 25, 50 y 100 de Uso Hospitalario Exclusivo.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”


MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52.774

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Gral. Martín Rodríguez 4085-ituzaingo-Pcia. de Buenos Aires-
Dirección Técnica: Roberto Tamahaha- Farmacéutico
Fecha de última revisión: 12/2020

Referencias

1. **Equipo PROA AGS Norte de Almería.** Guía Antimicrobianos 2015. [En línea] 2015. <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hinmaculada/web/servicios/mi/FICHEROS/documentos%20de%20interes/Infecciones/GU%C3%8DA%20ANTIMICROBIANOS%202015.pdf>.
2. **Donoglio P., Pitaro L., Potasnik J., Saenz C., Vinelli N.** Normas de evaluación y tratamiento. *Meningitis*. [En línea] octubre de 2017. [Citado el: 29 de mayo de 2018.] <http://www.hospitalelizardo.org/documentos/Meningitis.pdf>.
3. *Consenso de Endocarditis Infecciosa. Comisión de tratamiento infectológico.* **Nacinovich F., Espinola L., Querci M., Fernandez Osés O. y col.** 2016, Rev Argen Cardiol, Vol. 84.
4. **Chambers H., Eliopoulos G., Gilbert D., Saag M., et Al.** *The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy 46ed.* s.l. : Editorial Note, 2016.
5. *A population-based case-control teratologic study of ampicillin treatment during pregnancy.* **Czeizel AE, Rockenbauer M, Sørensen HT, Olsen J.** 185, JUL de 2001, Am J Obstet Gynecol, Vol. 1, págs. 140-147.
6. *A follow-up study of birth and neonatal outcome in pregnant users of ampicillin during pregnancy.* **Norgaard M, Skriver MV, Schonheyder HC, Sorensen HT.** Aug de 2003, Pharmacoepidemiol Drug Saf, Vol. 12, págs. S82-S83.


Instituto Biológico Contemporáneo
Dr. Roberto Tamahaha
Director Técnico
Farmacéutico – MN: 7.711


MARCELA ZARATE
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-11725059- INST. BIOLOGICO - Prospectos - Certificado N52.774.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.03 18:51:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 18:51:05 -03:00