



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-95924051-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-95924051-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AMPI-BIS PLUS / SULTAMICILINA (Ampicilina + Sulbactam), Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN / SULTAMICILINA (Ampicilina + Sulbactam) 10,48 g /100 g; COMPRIMIDOS / SULTAMICILINA (Tosylato - Ampicilina + Sulbactam) 375,00 mg; y POLVO PARA INYECTABLE I.M. E I.V. / SULTAMICILINA (Ampicilina 500 mg / 5 ml + Sulbactam 250 mg / 5 ml) “750”, (Ampicilina 1 g / 5 ml + Sulbactam 500 mg / 5 ml) “1500” y (Ampicilina 2 g / 10 ml + Sulbactam 1 g / 10 ml) “3000”; aprobada por Certificado N° 45.159.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMPI-BIS PLUS / SULTAMICILINA (Ampicilina + Sulbactam), Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN / SULTAMICILINA (Ampicilina + Sulbactam) 10,48 g /100 g; COMPRIMIDOS / SULTAMICILINA (Tosylato - Ampicilina + Sulbactam) 375,00 mg; y POLVO PARA INYECTABLE I.M. E I.V. / SULTAMICILINA (Ampicilina 500 mg / 5 ml + Sulbactam 250 mg / 5 ml) “750”, (Ampicilina 1 g / 5 ml + Sulbactam 500 mg / 5 ml) “1500” y (Ampicilina 2 g / 10 ml + Sulbactam 1 g / 10 ml) “3000”; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-104219580-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.159, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-95924051-APN-DGA#ANMAT

Js

ab



AMPI-BIS PLUS
AMPICILINA + SULBACTAM = SULTAMICILINA
(Código ATC: J01 CR)
Comprimidos - Suspensión – Polvo Para Inyectable I.M. E I.V.

Fórmulas:

Suspensión:

Cada 100 g de Polvo contiene:

Sultamicilina (Ampicilina + Sulbactam)	10,48 g
Azúcar	83,86 g
Goma Arábica	210,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	420,00 mg
CMC Sódico	630,00 mg
Ácido Cítrico	210,00 mg
Fosfato Dibásico de Sodio	2,10 g
Aroma Durazno	2,10 g

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Sultamicilina (Tosylato)(Ampicilina + Sulbactam)	375,00 mg
Lactosa	71,26 mg
Almidón de Maíz	105,00 mg
Amidoglicolato Sódico	37,50 mg
Hidroxipropilcelulosa	12,00 mg
Estearato de Magnesio	10,68 mg

Inyectables

Cada Frasco-ampolla contiene:

	“750”	“1500”	“3000”
Ampicilina (Sódica)	500 mg	1 g	2 g
Sulbactam (Sódico)	250 mg	500 mg	1 g
Cada Ampolla contiene:			
Agua Bidestilada Estéril	5 ml	5 ml	10 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico penicilínico en asociación.

Espectro Antimicrobiano:

La Sultamicilina es efectiva contra un amplio espectro de bacterias grampositivas y gramnegativas, incluidas Staphylococcus Aureus Epidermidis (incluso cepas resistentes a la penicilina), Streptococcus Pneumoniae, Streptococcus Faecalis y otras especies de Streptococcus; Haemophilus Influenzae y Parainfluenzae (cepas betalactamasa-positivas y negativas); Branhamella Catarrhalis; anaerobios incluso Bacteroides Fragilis y especies relacionadas; Escherichia Coli; especies de Klebsiella; especies de Enterobacter, Morganella Morganii; Neisseria Meningitidis y Neisseria Gonorrhoeae.

INDICACIONES:

La Sultamicilina esta indicada en las Infecciones causadas por microorganismos sensibles a la combinación de Ampicilina + Sulbactam. Como las siguientes:

Infecciones otorrinolaringológicas



Sinusitis agudas, otitis media aguda y epiglotitis. Anginas recidivantes, amigdalitis crónicas con episodios de reagudización.

Infecciones orofaríngeas.

Infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores

Traqueítis, bronquitis, bronquitis catarral. Superinfecciones bronquiales. Neumopatías de origen bacteriano.

Infecciones de la piel y estructuras vecinas

Infecciones causadas por gérmenes productores de Beta lactamasa tales como Staphylococcus Aureus, Escherichia Coli, Klebsiella spp (incluyendo K. Pneumoniae), Proteus Mirabilis, Bacteroides Fragilis, Enterobacter spp. y Acinetobacter Calcoaceticus.

Infecciones intraabdominales

Procesos infecciosos intraabdominales causados por gérmenes sensibles en los que se incluyen peritonitis, colecistitis, endometritis y celulitis pelviana.

Otras Indicaciones

Procesos infecciosos generales como la septicemia bacteriana.

Infecciones urogenitales incluyendo la gonocócica.

Infecciones de tejidos blandos, huesos y articulaciones.

Profilaxis de las infecciones a gérmenes sensibles en la cirugía abdominal y ginecológica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El componente bactericida de la Sultamicilina es la Ampicilina, que al igual que la Bencilpenicilina actúa frente a microorganismos sensibles durante la etapa de multiplicación activa, por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared celular. Tiene acción bactericida y su efecto depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas (PBP-1 y PBP-3) localizadas en la membrana citoplasmática bacteriana. Las bacterias que se dividen en forma rápida son las más sensibles a la acción de las penicilinas. La Sultamicilina posee el mismo espectro de acción básica que la Ampicilina y cubre los gérmenes que han adquirido resistencia a la Ampicilina por producción de betalactamasas.

Aunque el Sulbactam no posee actividad antibacteriana útil, excepto contra la Neisseria, los estudios bioquímicos en sistemas bacterianos libres de células han demostrado que es un inhibidor irreversible de varias betalactamasas importantes, que se presentan en los gérmenes resistentes a la penicilina. La propiedad del Sulbactam de evitar la destrucción de las penicilinas por parte de microorganismos resistentes se confirma en estudios con gérmenes completos, que utilizan cepas resistentes, en los que el Sulbactam despliega efectos sinérgicos notables cuando se administra junto con las penicilinas, mientras que posee poco o ningún efecto sobre la actividad de la penicilina en el ataque contra cepas sensibles.

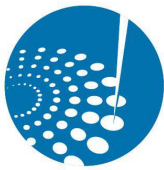
FARMACOCINÉTICA:

La Sultamicilina es un éster doble en que la Ampicilina y el inhibidor de la Betalactamasa, Sulbactam, están unidos mediante un grupo Metileno. La Sultamicilina es el éster sulfona Oximetilpenicinato de la Ampicilina, cuyo peso molecular es de 594.7. Después de la administración oral, la Sultamicilina se hidroliza durante la absorción a Sulbactam y Ampicilina en una proporción molar 1:1 en la circulación sistémica. Su biodisponibilidad es de 80% y no es afectada si se administra después de la alimentación. Los niveles máximos de Ampicilina en suero después de la administración de Sultamicilina son aproximadamente el doble de los alcanzados con una dosis igual de Ampicilina oral. Las vidas medias de eliminación son de alrededor de 0.75 y 1 hora para Sulbactam y Ampicilina, respectivamente, en voluntarios sanos; se excreta un 50% a 75% de cada agente en la orina, en forma inalterada. Las vidas medias de eliminación se incrementan en pacientes de edad avanzada y en aquellos con disfunción renal.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

Ampi-Bis Plus Comprimidos y Suspensión: (vía oral)

La dosis recomendada de **Ampi-Bis Plus** en adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) es de 375 mg-750 mg dos veces diarias.



El tratamiento usualmente se continúa hasta 48 horas después que la pirexia y otros signos anormales se han resuelto. El tratamiento es, normalmente, administrado durante 14 días, pero el período de tratamiento se puede extender si es necesario.

Se recomienda por lo menos 10 días de tratamiento para cualquier infección causada por estreptococos hemolíticos para evitar la ocurrencia de fiebre reumática aguda y glomerulonefritis.

La suspensión oral reconstituida debe ser guardada en la heladera y descartada después de 14 días.

Dosificación oral en pacientes con insuficiencia renal

Clearance de la creatinina	Posología
entre 15 y 30 ml/min.	2 comprimidos por día en 2 tomas
entre 5 y 15 ml/min	1 comprimido por día
inferior a 5 ml/min	1 comprimido cada 2 días

Preparación del polvo para la Suspensión: Se recomienda agitar el envase con el polvo en seco para desprenderlo de las paredes, agregar el agua hasta la marca indicada, tapar, agitar y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel de la marca indicada en el envase.

Agitar bien cada vez, antes de usar.

Estabilidad de la Suspensión: Después de la reconstitución, las suspensiones mantienen su potencia durante 7 días a temperatura ambiente (entre 10° C y 25° C) o durante 14 días si se refrigera (entre 2° C y 8° C).

Ampi-Bis Plus Vía Parenteral (Inyectable I.M. E I.V.):

Ampi-Bis Plus I.M. -I.V. puede administrarse por las vías intravenosa o intramuscular en concentraciones máximas finales de 125-250 mg/ml.

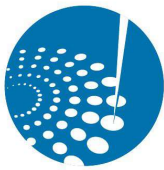
Para la administración intravenosa, **Ampi-Bis Plus I.M.-I.V.** debe reconstituirse con agua estéril para inyección o con cualquier solución compatible, y dejarse reposar para permitir que la espuma se disipe y se puede inspeccionar visualmente para cerciorarse de la disolución completa, la dosis puede administrarse por inyección en bolo durante un mínimo de 10-15 minutos, o puede usarse en diluciones mayores, como bolo o como infusión intravenosa administrada durante 15 a 30 minutos. **Ampi-Bis Plus** también puede administrarse por inyección intramuscular profunda; si se siente dolor puede usarse una solución estéril para inyección, al 0,5% de clorhidrato de Lidocaína Anhidra para reconstituir el polvo.

El rango habitual de dosis de **Ampi-Bis Plus I.M.-I.V.** es de 3 a 12 g por día en dosis divididas cada 6 u 8 horas hasta un máximo de dosis diaria de Sulbactam de 4 g de acuerdo con la siguiente clasificación:

Severidad de la Infección	Posología diaria I.M.-I.V. de Sulbactam/Ampicilina (g.)
Leve	Hasta 1,5 a 3 (0,5 + 1 a 1 + 2)
Moderada	Hasta 6 (2 + 4)
Grave	Hasta 12 (4 + 8)

El tratamiento generalmente es mantenido hasta 48 horas después de haberse yugulado la pirexia y otros signos anormales. Normalmente el tratamiento se administra por 5 a 14 días, pero el período terapéutico puede extenderse o administrarse Ampicilina adicional en pacientes gravemente enfermos.

En pacientes con menoscabo grave de la función renal (depuración de creatinina < 30 ml/min) la cinética de eliminación de Sulbactam y Ampicilina es afectada de modo similar y por lo tanto la proporción plasmática de uno y otro elemento permanecerá constante. La dosis de **Ampi-Bis Plus I.M.-I.V.** en tales pacientes, debe administrarse con menor frecuencia, de acuerdo con la práctica usual para Ampicilina. En el tratamiento de pacientes con restricción de sodio, debe observarse que 1,500 mg de **Ampi-Bis Plus** contienen aproximadamente 115 mg (5 nmol) de sodio. Para profilaxis de infecciones quirúrgicas 1,5 a 3 g de **Ampi-Bis Plus I.M.-I.V.** deben administrarse al tiempo de inducción de anestesia, lo que da suficiente tiempo para lograr concentraciones séricas y tisulares eficaces durante el procedimiento. La dosis puede repetirse a intervalos de 6 a 8 horas; la ad-



ministración generalmente se suspende 24 horas después de la mayoría de los procedimientos quirúrgicos, a menos que esté indicado su curso de **Ampi-Bis Plus**.

Dosificación en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con compromiso de la función renal la farmacocinética de la Ampicilina y el Sulbactam es afectada en forma similar por lo tanto el porcentaje de permanencia de cada uno está en relación al compromiso de la función renal.

La dosis de Sulbactam/Ampicilina en cada paciente debe ser administrada menos frecuentemente de acuerdo con la usualmente utilizada para la Ampicilina en estos casos y teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

Clearance de la creatinina (ml/min/1.73 m2)	Ampicilina/Sulbactam Vida media	Posología Recomendada
≥ 30	1	1.5-3.0 g cada 6 u 8 horas.
15-29	5	1.5-3.0 g cada 12 horas.
5-14	9	1.5-3.0 g cada 24 horas.

Cuando sólo es posible determinar el valor de la creatinina sérica se puede utilizar la siguiente fórmula para convertir dicho resultado en el valor del clearance de creatinina (en este caso, el valor obtenido representa el estado de la función renal).

Hombres
$$\frac{\text{Peso en Kg} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina del suero}}$$

Mujeres 0.85 x resultado de la ecuación anterior.

Forma de preparación:

Ampi-Bis Plus puede administrarse por vía IM profunda, en inyección IV directa lenta durante 10-15 minutos, o en infusión IV en 50 a 100 ml de una solución compatible durante 15-30 minutos.

IM e IV directa: Diluir el contenido del frasco-ampolla de 750 mg en 1,60 ml de agua estéril para inyección, el de 1,5 g en 3,2 ml y el de 3 g en 6,4 ml para proveer una concentración final de 250 mg/ml de Ampicilina y 125 mg/ml de Sulbactam (375 mg de **Ampi-Bis Plus**).

Infusión IV: preparar de la misma manera que para la inyección IM o IV. La solución resultante debe ser inmediatamente diluida en una solución parenteral compatible para proveer una concentración final de 2 a 3 mg/ml de Ampicilina y 1 a 15 mg/ml de Sulbactam (3 a 45 mg de **Ampi-Bis Plus**).

Estabilidad y Compatibilidad.

Ampi-Bis Plus I.M.-I.V. es compatible con la mayoría de las soluciones intravenosas y menos estable en soluciones que contienen dextrosa y otros carbohidratos, y no debe mezclarse con productos sanguíneos o hidrolizados proteicos.

La Ampicilina y por lo tanto, **Ampi-Bis Plus I.M.-I.V.** es incompatible con los aminoglucósidos y no se deben mezclar físicamente en el mismo envase. La solución concentrada para la administración intramuscular debe usarse dentro de una hora de la reconstitución. Los períodos para uso en diferentes diluyentes para la infección intravenosa son los siguientes:

Diluyente	Concentración de Sulbactam/Ampicilina	Período para usar
Agua estéril para Inyección	Hasta 45 mg/ml	8 horas a 25º C.
	Hasta 45 mg/ml	48 horas a 4º C.
	Hasta 30 mg/ml	72 horas a 4º C.
Cloruro de Sodio Isotónico	Hasta 45 mg/ml	8 horas a 25º C.
	Hasta 45 mg/ml	48 horas a 4º C.



	Hasta 30 mg/ml	72 horas a 4º C.
Solución de Lactato de Sodio M/6	Hasta 45 mg/ml Hasta 45 mg/ml	8 horas a 25º C. 8 horas a 4º C.
Dextrosa al 5% en agua	15 a 30 mg/ml Hasta 3 mg/ml Hasta 30 mg/ml	2 horas a 25º C. 4 horas a 25º C. 4 horas a 4º C.
Dextrosa al 5% en ClNa al 0,5%	Hasta 3 mg/ml Hasta 15 mg/ml	4 horas a 25º C. 4 horas a 4º C.
Azúcar invertida al 10% en agua	Hasta 3 mg/ml Hasta 30 mg/ml	3 horas a 25º C. 3 horas a 4º C.
Solución Lactato de Ringer	Hasta 45 mg/ml Hasta 45 mg/ml	8 horas a 25º C. 24 horas a 4º C.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de esta combinación está contraindicado en individuos con historia de reacción alérgica a cualquiera de las penicilinas. Enfermedad gastrointestinal (colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos). Mononucleosis infecciosa. Insuficiencia renal grave.

ADVERTENCIAS:

Reacciones graves y ocasionalmente fatales, de hipersensibilidad (anafilactoides) han sido comunicadas en pacientes tratados con penicilina. Estas reacciones son más probables en individuos con una historia de hipersensibilidad a la penicilina y/o reacciones de hipersensibilidad a alérgenos múltiples. Se ha informado sobre individuos con historia de hipersensibilidad a la penicilina, que han presentado reacciones severas cuando fueron tratados con Cefalosporinas. Antes de instituir tratamiento con una penicilina, debe indagarse cuidadosamente acerca de reacciones previas de hipersensibilidad a penicilina, cefalosporinas y otros alérgenos. Si ocurre reacción alérgica, debe suspenderse la administración de la droga e instituirse tratamiento apropiado.

Las reacciones anafilactoides graves exigen tratamiento inmediato de urgencia con adrenalina, oxígeno, esteroides intravenosos y medidas para mantener permeable la vía respiratoria, inclusive debe efectuarse la intubación si está indicado.

PRECAUCIONES:

Como en el caso con cualquier preparación antibiótica, es esencial mantener observación constante para descubrir cualquier signo de crecimiento excesivo de microorganismos sensibles, inclusive hongos. Si ocurriese sobreinfección debe suspenderse la administración de la droga y/o instituirse tratamiento apropiado. Como con cualquier agente sistémico potente, es aconsejable vigilar periódicamente el funcionamiento de sistemas orgánicos durante el tratamiento a largo plazo; esto incluye sistema renal, hepático y hematopoyético. Esta medida es particularmente importante en neonatos, especialmente los prematuros y otros lactantes.

Bajo ningún concepto, por sus graves riesgos tóxicos, este medicamento debe utilizarse después de la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado, exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

INTERACCIONES:

Con fármacos: La administración simultánea de Allopurinol y Ampicilina aumenta sustancialmente la incidencia de rash en pacientes que reciben ambas drogas, en comparación con los que reciben Ampicilina sola. No existen datos con respecto a la administración concurrente con Sultamicilina y Allopurinol; sin embargo, es factible que se presente la misma interacción. Es preferible no indicar terapéutica simultánea con fármacos bacteriostáticos (Cloranfenicol, Eritromicina, Sulfamidas o Tetraciclinas), ya que pueden interferir en el efecto de las penicilinas en los casos clínicos donde se necesite un efecto bactericida rápido. El uso simultáneo con anti-conceptivos orales que contengan estrógenos puede disminuir su eficacia. El Probenecid disminuye la secre-



ción tubular renal de las penicilinas con prolongación de la vida media de eliminación y aumento del riesgo de toxicidad.

Embarazo y Lactancia:

La Sultamicilina atraviesa la barrera placentaria. No han sido documentados trastornos teratogénicos a pesar del amplio uso de este antibiótico en embarazadas y lactantes, los estudios de reproducción en animales no han revelado evidencias de fertilidad alterada o daño en el feto a causa de la Sultamicilina.

Categorizada por FDA para el embarazo como Grupo B.

Lactancia: La Sultamicilina se distribuye en la leche materna en bajas concentraciones; por lo tanto, es necesario tener precaución cuando se administra Sultamicilina a una madre en período de lactación. No han sido descritos problemas en el humano atribuibles al antibiótico, aunque ocasionalmente pudieran presentarse es el niño diarrea, candidiasis y rash en la piel.

Empleo en Pediatría:

La seguridad y eficacia no han sido establecidas en infantes y niños menores de 12 años.

Ha sido reportada la aparición de linfocitosis atípica en pacientes que recibieron Sultamicilina.

Empleo en Ancianos:

La Sultamicilina ha sido utilizada en la población geriátrica sin que se hallan documentados efectos deletéreos atribuibles al fármaco. Sin embargo en los pacientes añosos con compromiso de la función renal es posible que se deba efectuar un ajuste de la dosificación.

REACCIONES ADVERSAS:

En general la Sultamicilina es bien tolerada. Han sido reportadas las siguientes reacciones adversas:

Reacciones locales

Dolor en el sitio de la inyección intramuscular 16%

Dolor en el sitio de la inyección endovenosa 3%

Tromboflebitis 3%

Reacciones sistémicas: La más frecuentemente reportada lo constituye la diarrea en el 3% y rash en menos del 2% de los pacientes.

Reacciones adversas adicionales reportadas en menos del 1% de los casos fueron: náuseas, vómitos candidiasis fatiga, cansancio, cefalea, dolor precordial, flatulencia, distensión abdominal, glositis, retención urinaria, disuria, edema, salivación, eritema, escalofríos, dolor subesternal, epistaxis y mucosas sangrantes.

Reacciones de laboratorio: Aumento de las enzimas hepáticas SGTO SGTP fosfatasa alcalina y LDH

Aumento de la creatinina sérica. Presencia en orina de cilindros granulosos y hialinos.

Reacciones Hematológicas: Disminución del hematocrito, de la hemoglobina, neutrofilia, linfocitosis (incremento de los linfocitos), monocitos, plaquetas, basófilos, eosinófilos. Disminución de la albúmina sérica y de las proteínas totales.

Reacciones gastrointestinales: Gastritis, estomatitis, lengua negra, enterocolitis.

Durante el tratamiento pueden ocurrir síntomas de colitis pseudomembranosa.

Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, eritema multiforme y ocasionalmente han sido reportados casos de dermatitis exfoliativa. Estas reacciones pueden ser controladas con la administración de antihistamínicos, y si es necesario con corticosteroides.

Se ha descrito el riesgo de reacciones cutáneas serias (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, Pustulosis exantemática aguda generalizada y Síndrome Dress).

Cuando estos episodios ocurren la droga debe ser discontinuada inmediatamente. Tener en cuenta que pueden ocurrir reacciones fatales de hipersensibilidad (anafilaxia) con la administración de penicilínicos.

Otras: En *raras ocasiones* somnolencia/sedación, fatiga/malestar y cefaleas. Dado que la mononucleosis tiene un origen viral, no debe utilizarse Sultamicilina en el tratamiento de esta afección, debido a que un alto porcentaje de pacientes con mononucleosis que reciben Ampicilina desarrollan rash cutáneo.

Se espera que ocasionalmente se observen reacciones adversas relacionadas con el uso de Ampicilina.



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de producirse ésta, suspender el fármaco y comunicarse inmediatamente con los siguientes Centros de Intoxicación:

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777 (011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666 (011) - 4962-2247

PRESENTACIONES:

Suspensión: 1 Frasco con polvo para reconstituir x 60, 90 y 120 ml y 48 Frascos con polvo para reconstituir x 60, 90 y 120 ml siendo éste último para Uso Exclusivo de Hospitales. (Concentración 250 mg/5 ml)

Comprimidos: Envases conteniendo 8, 16 y 500 comprimidos conteniendo 375 mg del Sultamicilina, siendo éste último para Uso Exclusivo de Hospitales.

Inyectable I.M.-I.V.: Envases conteniendo para cada una de las concentraciones: Frascos-ampolla + Ampolla Solvente por 1, 5, 50 y 100 y Frascos-ampolla por 1, 5, 50 (UH) y 100 (UH), siendo estos dos últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 10° C y 25° C, en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA"
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45159
Elaborado en: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.: Tabaré 1641 - C.A.B.A.
Directora Técnica: Paula Fernandez – Farmacéutica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:



FERNANDEZ Paula Alejandra
CUIL 27239425394



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-2021-95924051 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.29 08:27:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.29 08:27:37 -03:00