

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MEPRIZINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE

Meprizina

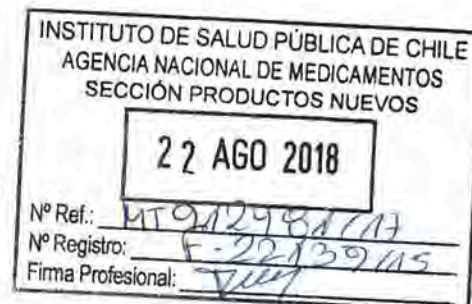
AMPICILINA

Polvo para Solución inyectable

FORMULA: El frasco ampolla con polvo contiene:

Ampicilina sódica, equivalente a de ampicilina.	500 mg	1 g
--	--------	-----

La ampolla con diluyente contiene Agua inyectable	2 mL
--	------

**INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Tratamiento de infecciones genitourinarias, otorrinolaringológicas, infecciones respiratorias, infecciones del tracto gastrointestinal, tracto biliar, meningitis, endocarditis bacteriana y septicemia, causada por gérmenes sensibles demostrado por antibiograma

~~La ampicilina es relativamente resistente a la inactivación por los ácidos gástricos y se absorbe moderadamente bien en el tubo digestivo después de la administración oral.~~

Usos clínicos:

La ampicilina se emplea en el tratamiento de diversas infecciones causadas por microorganismos sensibles como: infecciones de las vías biliares, bronquitis, endocarditis, gastroenteritis (incluida enteritis por *Salmonella* y shigellosis), gonorrea, listeriosis, meningitis, infecciones estreptocócicas perinatales (profilaxis perinatal frente a estreptococos del grupo B), peritonitis, neumonía, septicemia, fiebre tifoidea y paratifoidea, infecciones del aparato urinario, otitis media aguda, faringitis bacteriana, sinusitis, infecciones de la piel y tejidos blandos.

Entre los gérmenes generalmente sensibles están *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Shigella*, *Salmonella typhi*.

Deben realizarse estudios bacteriológicos que determinen el germen causal y su sensibilidad a la ampicilina.

Es recomendable utilizar la vía intravenosa para los padecimientos graves.

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA:

La ampicilina es una penicilina semisintética con acción bactericida contra bacterias Gram positivas y Gram negativas interfiriendo en la etapa final de síntesis de la pared bacteriana. Así, la ampicilina actúa mejor contra las bacterias que se encuentran en etapa de multiplicación o de crecimiento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MEPRIZINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE**

La concentración plasmática máxima de ampicilina tras la administración intramuscular de 500 mg de la sal sódica se alcanza al cabo de 1 hora y oscila entre 7 y 14 µg/ml. La ampicilina se distribuye ampliamente en el organismo, y las concentraciones terapéuticas pueden alcanzar los líquidos ascítico, pleural y articular.

Atraviesa la barrera placentaria y se distribuye en pequeñas cantidades en la leche materna. Solo una pequeña cantidad se difunde hacia el LCR, excepto cuando las meninges están inflamadas. Un 20% aproximadamente se une a las proteínas plasmáticas y la semivida de eliminación en plasma oscila entre 1 y 1.5 horas, pero puede incrementarse en recién nacidos, ancianos y en pacientes con insuficiencia renal; se ha descrito que en casos de insuficiencia renal grave, la semivida de eliminación es de 7 a 20 horas.

La ampicilina se metaboliza a ácido peniciloico, el cual se excreta por la orina. El aclaramiento renal de la ampicilina se lleva a cabo en parte por filtración glomerular y en parte por secreción tubular; se retrasa por la administración simultánea de probenecid. Entre el 20 y el 40% de una dosis oral se excreta inalterada por la orina en 6 horas; la concentración urinaria oscila entre 0.25 y 1 mg/ml tras la administración de una dosis de 500 mg. Después de la administración parenteral, entre el 60 y el 80% de la dosis se excreta por la orina al cabo de 6 horas.

La ampicilina se elimina por hemodiálisis. Se alcanzan concentraciones elevadas en la bilis; sufre recirculación enterohepática y una determinada cantidad se excreta por las heces.

CONTRAINDICACIONES:

Se contraindica su empleo en pacientes con hipersensibilidad conocida a la ampicilina o a cualquier producto derivado del grupo penicilínico.

PRECAUCIONES GENERALES:

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a las penicilinas deben recibir un antibacteriano de otro tipo. Sin embargo, los pacientes sensibles pueden reaccionar también a las cefalosporinas y otros β-lactámicos. La ampicilina y cualquier derivado β-lactámico deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia, especialmente a fármacos.

Se deben tomar precauciones si se administran dosis muy elevadas de ampicilina, especialmente en caso de alteraciones de la función renal, debido al riesgo de neurotoxicidad. Debe evitarse la vía intratecal. El estado renal, hepático y hematológico debe controlarse durante tratamientos prolongados y con elevadas dosis.

Debido a la reacción de Jarisch-Herxheimer, también es necesario extremar las precauciones cuando se trata a pacientes con infecciones por espiroquetas, particularmente sífilis. Debe evitarse el contacto de la piel con la ampicilina o cualquier otro β-lactámicos puesto que puede producirse sensibilización.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

MEPRIZINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE

El tratamiento con ampicilina puede llegar a modificar la flora bacteriana normal y conducir a sobreinfecciones por microorganismos resistentes, como *Clostridium difficile* o *Candida*, particularmente durante un empleo prolongado.

Es preferible no administrar ampicilina a pacientes con mononucleosis infecciosa, ya que estos pacientes son especialmente sensibles a los exantemas inducidos por la ampicilina; en pacientes con leucemia linfática o infección por el VIH puede también verse incrementado el riesgo de desarrollar exantemas.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La ampicilina atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. Puesto que no se han reportado efectos teratógenicos con la ampicilina en humanos, se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia cuando se justifique su empleo, no obstante se deberán extremar las precauciones durante el primer trimestre de la gestación. La lactancia deberá ser vigilada estrechamente por la posibilidad de que ocurra diarrea por colonización de organismos resistentes.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En pacientes hipersensibles a los beta-lactámicos, se pueden presentar reacciones alérgicas inmediatas y seria (que se deben tratar con adrenalina al 1% y corticoides solubles) y tardías (que ceden con la administración de antihistamínicos). En todos estos casos se debe suspender la administración de ampicilina.

Los efectos adversos más frecuentes son las reacciones de hipersensibilidad, especialmente exantemas; ocasionalmente se observa anafilaxia, en algunas ocasiones mortal. Las reacciones urticantes que ocurren tras la administración de ampicilina, son erupciones maculopapulosas, eritematosas y suelen aparecer al cabo de 7 días de iniciar el tratamiento. Estas erupciones pueden deberse, en parte, a la hipersensibilidad al grupo β -lactámico o al grupo amino de la cadena lateral, o a una reacción tóxica.

Reacciones de alergia serias requieren tratamiento de emergencia inmediata con epinefrina, oxígeno, corticoides intravenosos y manejo de las vías aéreas, incluyendo intubación, de ser necesario.

Los efectos adversos gastrointestinales, particularmente diarrea, náuseas y vómitos, se observan con bastante frecuencia, por lo general tras la administración oral. También se ha descrito colitis pseudomembranosa.

Pueden ocurrir convulsiones, especialmente si se realiza una aplicación intravenosa muy rápida o si hay insuficiencia renal. Localmente puede presentarse tromboflebitis cuando se emplea la vía intravenosa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MEPRIZINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE**

En pacientes a quienes se administran dosis elevadas de β -lactámicos es frecuente la neutropenia, y se ha descrito una incidencia del 5 a más del 15% en pacientes tratados durante 10 días o más. Los signos de alarma incluyen fiebre, exantemas y eosinofilia. Se recomienda controlar recuento de leucocitos durante el tratamiento prolongado con dosis elevadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El probenecid prolonga la semivida de eliminación de la ampicilina al competir con ésta por la secreción tubular renal y puede utilizarse terapéuticamente con esta finalidad. La ampicilina también puede interactuar con los antibacterianos bacteriostáticos como el cloranfenicol y las tetraciclinas, y puede ser incompatible *in vitro* con otros fármacos, entre ellos algunos antibacterianos.

La posibilidad de prolongación del tiempo de hemorragia debe tenerse en cuenta en los pacientes a quienes se administran anticoagulantes. La administración de ampicilina y absorbentes como el Kaolín, pueden disminuir la biodisponibilidad del antibiótico.

La ampicilina puede disminuir transitoriamente los niveles sanguíneos de estrógenos y progestágenos interfiriendo por ello con los anovulatorios.

La solución inyectable de ampicilina no deberá mezclarse físicamente con otros medicamentos.

ALTERACIONES DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La ampicilina puede interferir en algunas pruebas diagnósticas, como la de la glucosa en orina con sulfato de cobre; la prueba de la antiglobulina directa (Coomb) y algunas pruebas para proteínas urinarias o séricas.

La ampicilina puede interferir en las pruebas que utilizan bacterias, por ejemplo la prueba de Guthrie para fenilcetonuria, que emplea *Bacillus subtilis*.

PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

A la fecha no existen indicios de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, ni alteraciones de la fertilidad.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosificación, vía de administración y el intervalo de las inyecciones de la ampicilina depende de la gravedad de la ~~enfermedad~~ **infección a tratar**, la edad y **estado** del paciente, la sensibilidad del germen y la función renal. Se recomienda emplear la ampicilina a las siguientes dosis: 50 ~~200~~ mg/kg/día dividida en 4 dosis, **cada 6 horas**.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MEPRIZINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE**

La dosis habitual inyectable:

Adultos es de 500 mg cada 6 horas por vía intramuscular.

En niños:-1 a 3 años: 125 mg cada 6 hrs.

-3 a 6 años: 250 mg cada 6 hrs.

En los niños se puede administrar la mitad de la dosis para adultos (250 mg)

~~En infecciones graves, estas dosis pueden aumentarse según criterio facultativo.~~

La dosis deberá elevarse a 100 mg por kilo de peso x día, de acuerdo a criterio del médico, cuando las características clínicas de la infección lo hagan conveniente.

El tratamiento debe continuarse 48-72 horas después de que los síntomas hayan desaparecido.

En caso de alteración renal, la posología debe adaptarse al grado de insuficiencia.

En casos de infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos, el tratamiento deberá prolongarse durante, **al menos**, diez días.

Uso IM: reconstituir con el solvente que se acompaña, 2 mL de agua para inyectable, y agitar hasta lograr una solución clara y transparente. La solución, una vez reconstituida en agua estéril debe ser administrada de inmediato, desechando el remanente

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION:

Puede administrarse por vía intramuscular o intravenosa. En los casos en que sea necesario utilizar la vía intravenosa, disolver el preparado en una solución salina o glucosada y utilizar un goteo continuo.

Se recomienda la administración de las soluciones intramuscular e intravenosa inmediatamente después de su preparación.

La ampicilina sódica es compatible con la mayoría de los fluidos intravenosos utilizados habitualmente, pero no debe mezclarse con sangre, plasma, hidrolizados de proteínas, soluciones de aminoácidos ni con emulsiones de lípidos.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Es muy raro que se presente sobredosificación con la ampicilina dado que su espectro de dosificación es muy amplio. En tal caso se presentarán contracciones espasmódicas y crisis convulsivas. Debido al contenido de sodio de la forma inyectable, se deberán vigilar los electrolitos séricos. La sobredosis vía oral puede manifestarse con diarrea por alteración de la flora normal y proliferación de gérmenes resistentes. Cuando se presente un caso de intoxicación se deberá practicar hemodiálisis para eliminar la ampicilina. La diálisis peritoneal no es útil para tal fin.

PRESENTACION:

Caja con un frasco ampula con 500 mg o 1g con diluyente de 2 ml.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**MEPRIZINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, CON SOLVENTE**

Caja de cartón con 100 frascos ~~ampula~~ ampolla con 500 mg o 1 g de polvo sin diluyente

ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C en lugar seco.
Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

LEYENDAS DE PROTECCION:

Su venta requiere receta médica. No se administre este medicamento sin leer el instructivo impreso en la caja. Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños.

~~Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx~~

ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión, sedimentos o si el cierre ha sido violado

El uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

Hecho en México por:

Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.
Calle 6 No. 2924, Zona Industrial,
C.P. 44940 Guadalajara, Jalisco, México.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL