FICHA TÉCNICA COMERCIAL

AMPICILINA 250 mg/5 mL PPRSO X60 mL COL EOF	
Código SAP: 143503	**Versión: 01**

Elaborado por:	Aprobado por:
G. Obando Firmado digitalmente por Gabriela Obando González Fecha: 2023.08.22 16:13:00 -05'00'	ML.Mora Firmado digitalmente por Martha Lucia Mora Ojeda Fecha: 2023.08.22 16:50:04 -05'00'
Nombre: Gabriela Obando González **Cargo: Aprendiz QA** **Fecha:** Ver firma digital	**Nombre: Martha Mora** **Cargo: Jefe QA-DT (D)** **Fecha:** Ver firma digital

INFORMACIÓN TÉCNICA.	
Marca:	N/A
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Principios activos:	Ampicilina trihidrato
Fabricante:	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A. (MMFSA)
Peso promedio:	34,9 g
Descripción Producto terminado:	**-Sin reconstituir:** Granulado de color ligeramente rosado con olor a fresa. **-Reconstituido:** Líquido con partículas en suspensión, de color ligeramente rosado con olor a fresa.
Condiciones de almacenamiento:	No mayor a 30°C
ATC:	J01CA01

ARTES DEL PRODUCTO

ETIQUETA PARA FRASCO X 60 mL



FICHA TÉCNICA COMERCIAL

ESTUCHE X PPRSO 60 mL



FICHA TÉCNICA COMERCIAL

INSERTO X ESTUCHE

Ampicilina
250 mg/5 mL
POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL

AMPICILINA 250 mg/5 mL
POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL

COMPOSICIÓN: Cada 58,22 g de polvo para reconstituir a 100 mL contienen Ampicilina Trihidrato 5,77 g equivalentes a 5,0 g de Ampicilina Base, excipientes c.s.p.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la ampicilina o cualquiera de los componentes. Antecedente de una reacción de hipersensibilidad previa a cualquiera de las penicilinas. La ampicilina también está contraindicada en infecciones causadas por la producción de penicilinasa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Se recomienda reservar la forma parenteral para infecciones moderadas y graves, o para los pacientes que no puedan tomar la vía oral. Una vez estabilizado el paciente y/o la deglución, debe iniciar ampicilina de vía de administración oral. Cuando se dispone de información de cultivo y susceptibilidad, deben considerarse al seleccionar o modificar la terapia antibacteriana. En ausencia de tales datos, la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad pueden contribuir a la selección empírica de la terapia. Se debe continuar con el tratamiento requerido, incluyendo procedimientos.

Hipersensibilidad: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoide) graves y ocasionalmente fatales en pacientes en tratamiento con penicilina. Aunque la anafilaxia es más frecuente después de la terapia parenteral, se ha producido en pacientes con penicilinas orales. Estas reacciones son más propensas a ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y / o antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos. Antes de iniciar la terapia con una penicilina, se debe realizar una investigación cuidadosa sobre las reacciones de hipersensibilidad previas a las penicilinas, las cefalosporinas y otros alérgenos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instituir la terapia apropiada. Las reacciones anafilácticas serias requieren tratamiento inmediato de emergencia con epinefrina, oxígeno, esteroides intravenosos y manejo de vías respiratorias, incluida la intubación.

Diarrea asociada a *Clostridium difficile*: Se ha evidenciado diarrea asociada a *Clostridium difficile* al uso de los agentes antibacterianos incluida la ampicilina. Este evento adverso se puede presentar hasta dos meses después de iniciado el tratamiento y puede variar desde diarrea leve a colitis fatal y se debe a alteración de la flora que provoca el sobrecrecimiento de *C. difficile*. En caso de cepas hiperproductoras de hipertoxina pueden ser refractarias a tratamiento por lo que aumentan la morbilidad y mortalidad. Se debe considerar en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos. Si se sospecha debe suspenderse el tratamiento instaurado, iniciar el manejo adecuado y monitoreo.

Sobreinfección: Se debe considerar la sobreinfección de organismos micoticos u otros patógenos. En ese caso se debe suspender el medicamento y sustituir por el tratamiento adecuado. Un alto porcentaje (43 a 100 por ciento) de pacientes con mononucleosis infecciosa que reciben ampicilina desarrollan una erupción cutánea. Por lo general, la erupción aparece de 7 a 10 días después del inicio de la terapia con ampicilina oral y permanece durante unos días a una semana después de suspender el medicamento. En la mayoría de los casos, la erupción es maculopapular, pruriginosa y generalizada. Por lo tanto, no se recomienda la administración de ampicilina en pacientes con mononucleosis. Se desconoce si la erupción es atribuible a una reacción alérgica a la ampicilina.

FICHA TÉCNICA COMERCIAL

Otros: La indicación y duración del tratamiento antibiótico debe realizarse según indicación médica, de lo contrario carece de beneficios y aumenta el riesgo de desarrollo de resistencia bacteriana. El tratamiento requiere de seguimiento periódico de la función renal, hepática, y hematopoyética. Se ha observado elevación transitoria de la transaminasa sérica después de la administración de ampicilina. La importancia clínica de este hallazgo aún no se ha establecido.

Embarazo: categoría B. Estudios en animales no revelaron evidencia de daño al feto. No existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Debe usarse en mujeres embarazadas solo si es estrictamente necesario.

Lactancia: La ampicilina se excreta en pequeñas cantidades en la leche humana. Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administran antibióticos de clase ampicilina a una mujer lactante.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteración de la fertilidad: No se han realizado estudios en animales a largo plazo con este medicamento.

Excipientes: Contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Contiene benzoato de sodio como excipiente. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

POSOLOGÍA: Según criterio médico.

Elaborado por MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACÉUTICA S.A.
Bogotá D.C. – Colombia para LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
Bogotá D.C. – Colombia

Pharmetique LABS 211927

INFORMACIÓN REGULATORIA			
Destino	**Registro Sanitario**	**Tiempo de Vida Útil**	**Presentación Comercial**
Colombia	INVIMA 2020M-012869-R2	24 meses	Caja de cartón con frasco PEAD blanco con polvo para reconstituir a 60 mL con tapa Polipropileno blanca.
CUM:	230357-1		

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO	
PARÁMETRO	**ESPECIFICACIÓN**
Dimensiones del estuche	56,5 x 56 x 108 mm
Código de Barras	7703763986309

FICHA TÉCNICA COMERCIAL

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE		
ESTUCHES POR CORRUGADO		
Unidades por Corrugado	60	
Unidades por Capa	5	
Hileras	6	
Capas	2	
EAN 14	17703763986306	
Unidad de Negocio	LA SANTÉ S.A	