

SULTAPRIN®

SULTAMICILINA Tabletas Dispersables

COMPOSICIÓN

Cada tableta de SULTAPRIN contiene: **Sultamicilina** 375 mg ó 750 mg.

Excipientes: Croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, aspartame, sabor tutti frutti, sabor fresa y almidón pregelatinizado.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro.

INDICACIONES SULTAPRIN oral está indicada para las infecciones causadas por microorganismos sensibles. Las indicaciones típicas son infecciones del tracto respiratorio incluyendo sinusitis, otitis media y amigdalitis; infecciones del tracto respiratorio inferior incluyendo neumonías bacterianas y bronquitis; infecciones del tracto urinario y pielonefritis; infecciones de la piel y del tejido blando. **SULTAPRIN** puede también ser indicado en pacientes que requieren sulbactam/ampicilina vía IV.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Colocar una tableta dispersable **SULTAPRIN** en un vaso con agua hervida y fría esperar que se disuelva, agitar y beber todo el contenido.

La dosis recomendada de **SULTAPRIN** en adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) es de 375 mg en forma oral dos veces por día o, **SULTAPRIN** 750 mg. a 1.500 mg al día vía oral en dosis fraccionadas cada 8 ó 12 horas.

Tanto en adultos como en niños mayores de 8 años, el tratamiento usualmente se continúa hasta 48 horas después que la pirexia y otros signos anormales se han resuelto.

SULTAPRIN es, normalmente, administrado durante 5 - 14 días, pero el período de tratamiento se puede extender si es necesario.

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

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta combinación está contraindicado en individuos con antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de las penicilinas o a sus componentes.

ADVERTENCIAS

En pacientes que reciben terapia con penicilina, incluyendo **SULTAPRIN** (sultamicilina), se han informado reacciones (anafílicas) de hipersensibilidad, serias y ocasionalmente fatales. Es más probable que estas reacciones se presenten en individuos con antecedentes 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 experimentado reacciones severas cuando son tratados con cefalosporinas.

Antes de administrar la terapia con una penicilina, se debe hacer un interrogatorio cuidadoso en relación con reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y a otros alérgenos. Si se presenta una reacción alérgica, la droga debe ser discontinuada y aplicarse la terapia adecuada.

Las reacciones anafilácticas serias requieren un tratamiento de emergencia inmediato con adrenalina. Se debe administrar oxígeno, esteroides intravenosos y asegurar una vía respiratoria adecuada, utilizando intubación.

Se han informado casos de diarrea asociada con *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluido **SULTAPRIN**, cuya severidad puede variar en el rango de diarrea leve a colitis fatal.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, llevando al crecimiento excesivo de *C. difficile*.

El *C. difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de DACD.

Las cepas hiperproductoras de toxinas de *C. difficile*, constituyen causas de aumento de la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía.

La posibilidad de DACD debe ser considerada en todos los pacientes que presenten diarrea después del uso de antibióticos.

Es necesaria una historia médica cuidadosa, ya que se ha reportado que la DACD puede presentarse luego de dos meses posteriores a la administración de los agentes antibacterianos. Si se sospecha, o se confirma DACD tal vez sea necesario suspender el tratamiento antibiótico no dirigido a *C. difficile*. Se deberá instituir un manejo adecuado

de líquidos y electrolitos, suplementación de proteínas, tratamiento antibiótico contra *C. difficile* y evaluación quirúrgica, según esté indicado clínicamente.

PRECAUCIONES

Al igual que con cualquier preparación antibiótica, es esencial observar constantemente para detectar cualquier signo de crecimiento excesivo de microorganismos sensibles, inclusive hongos. Si ocurriese sobre infección se debe suspender la administración de la droga y/o instituir el tratamiento apropiado.

La diarrea es un problema común causado por los antibióticos y que generalmente cede cuando se suspende el mismo.

A menudo, al inicio del tratamiento antibiótico, los pacientes pueden tener heces acuosas y sanguinolentas (con o sin espasmos estomacales y fiebre) incluso hasta 2 meses o más después de haber tomado la última dosis de antibiótico.

Si esto ocurre, el paciente debe consultar de inmediato a su médico.

Ya que la mononucleosis infecciosa es de origen viral, no se debería utilizar ampicilina para su tratamiento.

Un porcentaje elevado de pacientes con mononucleosis que reciben ampicilina desarrolla eritema cutáneo. Se aconseja controlar periódicamente el funcionamiento de sistemas orgánicos durante el tratamiento a largo plazo; esto incluye sistema renal, hepático y hematopoyético.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Alopurinol: La administración concurrente de alopurinol y ampicilina aumenta sustancialmente la incidencia de erupción en pacientes que reciben ambas drogas, comparado con pacientes que reciben ampicilina sola

Anticoagulantes: Las penicilinas pueden causar alteraciones en la agregación plaquetaria y en las pruebas de coagulación. Estos efectos pueden ser aditivos con anticoagulantes.

Medicamentos bacteriostáticos (cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas y tetraciclinas): Los medicamentos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas; es mejor evitar el tratamiento concurrente.

Anticonceptivos orales que contienen estrógenos: Se conoce de informes de efectividad reducida de anticonceptivos orales en mujeres que tomaban ampicilina, que resultaron en embarazo no planeado. Aunque la asociación es débil, se debe dar la opción a las pacientes de utilizar un método anticonceptivo alternativo o adicional mientras estén en tratamiento con ampicilina.

Metotrexato: El uso concomitante de metotrexato y penicilinas ha resultado en aclaramiento de la creatinina disminuido de metotrexato y un aumento correspondiente en la toxicidad del metotrexato. Los pacientes deben ser bien controlados.

Las dosis de leucovorina pueden y deben ser aumentadas y administradas por períodos de tiempo más prolongados.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio: Altas concentraciones urinarias de ampicilina pueden causar reacciones falsas positivas al determinar glucosa en orina mediante Clinitest, solución de Benedict o solución de Fehling.

Luego de la administración de ampicilina a mujeres embarazadas, se ha observado una disminución transitoria en la concentración plasmática de estriol conjugado total, estriol glucurónico, estrona conjugada y estradiol.

USO DURANTE EL EMBARAZO

Los estudios de reproducción en animales han revelado ausencia de evidencia de fertilidad alterada o daño al feto debido a **sultamicilina**. Sulbactam cruza la barrera placentaria. Sin embargo, no se ha establecido la seguridad para su uso durante el embarazo humano.

USO DURANTE LA LACTANCIA

Se debe tener precaución cuando se administra **sultamicilina** a mujeres en período de lactancia. Bajas concentraciones de ampicilina y sulbactam son excretadas en la leche materna. Ya que el neonato puede estar expuesto a estas sustancias, esto debe ser considerado, particularmente porque su función renal no está completamente desarrollada.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No son de esperar efectos perjudiciales para la capacidad de conducir o el manejo de maquinaria potencialmente peligrosa.

USO EN PACIENTES GERIÁTRICOS

No se han descrito problemas específicamente geriátricos en este grupo de edad, tan solo existe mayor riesgo de neurotoxicidad cuando se administran dosis muy elevadas. Es conveniente conocer el grado de funcionalidad renal. Uso aceptado.

REACCIONES ADVERSAS

SULTAPRIN es, por lo general, bien tolerado.

La mayoría de los efectos secundarios observados presentaron una severidad de leve a moderada y fueron normalmente tolerados al continuar el tratamiento.

Generales: reacción alérgica, shock anafiláctico, y reacción anafilactoide.

Sistema Nervioso Central y Periférico: mareos.

Gastrointestinal: El efecto secundario más frecuentemente observado fue la diarrea/heces blandas. También, se observaron náuseas, vómitos, malestar epigástrico, melena y dolor abdominal/calambres.

Al igual que con otros antibióticos tipo ampicilina pueden ocurrir raramente enterocolitis y colitis pseudomembranosa.

Respiratorio: disnea.

Piel/ Estructuras de la Piel: Exantema y escozor fueron observados con poca frecuencia, así como angioedema, dermatitis y urticaria.

Miscelánea: Se han observado raramente somnolencia/ sedación, fatiga/ malestar y cefaleas.

Se pueden observar con **SULTAPRIM** las reacciones adversas asociadas con el uso de ampicilina sola. Las reacciones adversas asociadas con el uso de ampicilina y/o sulbactam/ ampicilina IM/IV incluyen:

Sistema Nervioso Central y Periférico: informes raros de convulsiones.

Gastrointestinal: lengua pilosa negra, glositis, estomatitis.

Hematopoyético y linfático: anemia, anemia hemolítica, trombocitopenia, trombocitopenia púrpura, eosinofilia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, agregación plaquetaria anormal.

Hígado/biliar: elevaciones transitorias de transaminasas ALT (Alanina Aminotransferrasa) (SGPT) y AST (SGOT), bilirrubinemia, función hepática anormal e ictericia.

Piel/estructuras cutáneas: informes raros de dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson.

Urinario: informes raros de nefritis intersticial.

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe información limitada sobre la toxicidad aguda de la ampicilina sódica y el sulbactam sódico en seres humanos. Se esperaría que la sobredosis causara manifestaciones que son principalmente extensiones de las reacciones adversas informadas con la droga.

Se debería considerar el hecho que concentraciones elevadas de antibióticos beta-lactámicos en el líquido cefalorraquídeo puede causar efectos neurológicos, incluyendo convulsiones.

Debido a que la ampicilina y el sulbactam son eliminados de la circulación por hemodiálisis, estos procedimientos pueden aumentar la eliminación de la droga del cuerpo si ocurre sobredosis en pacientes con deterioro de la función renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con su médico tratante.

PRESENTACIÓN

SULTAPRIN 375 mg. caja con: 1 blíster con 10 tabletas dispersables + inserto
2 blísteres con 10 tabletas dispersables c/u (20 tabletas) + inserto
4 blísteres con 10 tabletas dispersables c/u (40 tabletas) + inserto
5 blísteres con 10 tabletas dispersables c/u (50 tabletas) + inserto

SULTAPRIN 375 mg. caja con: 1 blíster con 2 tabletas dispersables. (Muestra Médica)

SULTAPRIN 750 mg. caja con: 1 blíster con 10 tabletas dispersables + inserto
2 blísteres con 10 tabletas dispersables c/u (20 tabletas) + inserto
4 blísteres con 10 tabletas dispersables c/u (40 tabletas) + inserto
5 blísteres con 10 tabletas dispersables c/u (50 tabletas) + inserto

SULTAPRIN 750 mg. caja con: 1 blíster con 2 tabletas dispersables. (Muestra Médica)

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL

Elaborado por: BETAPHARMA S.A. Quito-Ecuador.

Para FARMTRADING INTERNACIONAL S.A., Quito-Ecuador,

B.F. Responsable.: Víctor Hugo Coba.