



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-011149-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011149-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHEL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: AMPICILINA RICHEL / AMPICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, INYECTABLE LIOFILIZADO, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg - 500 mg - 1 gr, INYECTABLE LIOFILIZADO 125 mg / 1 ml - 250 mg / 1 ml - 500 mg / 1 ml - 1 gr / 1 ml, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg - 250 mg, autorizado por el Certificado N° 34.532.

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 1º.- Autorízase el proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-22669753-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-22670869-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: AMPICILINA RICHET / AMPICILINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, INYECTABLE LIOFILIZADO, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL / COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg - 500 mg - 1 gr, INYECTABLE LIOFILIZADO 125 mg / 1 ml - 250 mg / 1 ml - 500 mg / 1 ml - 1 gr / 1 ml, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg - 250 mg, propiedad de la firma LABORATORIO RICHET S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.532 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 conjuntamente con los prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-011149-17-1

ML

INDUSTRIA ARGENTINA



**Ampicilina**  
**Ampicilina Richet®**

**Inyectable**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Suspensión oral**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**FORMULA:**

**INYECTABLE:**

**Ampicilina 125 mg**

Cada frasco ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica).....125,0 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....1,0 ml

**Ampicilina 250 mg**

Cada frasco ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica).....250,0 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....2,0 ml

**Ampicilina 500 mg**

Cada frasco ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica).....500,0 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....3,0 ml

**Ampicilina 1000 mg**

Cada frasco ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica).....1,0 g

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....5,0 ml

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:**

**Ampicilina 250 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ampicilina trihidrato.....300,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, lactosa, povidona, estearato de magnesio, polímero de acrilatos y metacrilatos.

**Ampicilina 500 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ampicilina (como trihidrato).....500 mg

Excipientes: estearato de magnesio 5,1 mg; etilcelulosa 2 mg; polietilenglicol 6000 4 mg; talco 6 mg; dióxido de titanio 3 mg; dióxido de silicio coloidal 5,1 mg; celulosa microcristalina 59,8 mg.

**Ampicilina 1000 mg**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ampicilina (como trihidrato).....1000 mg

Excipientes: estearato de magnesio 20 mg; etilcelulosa 4 mg; polietilenglicol 6000 8 mg; talco 12 mg; dióxido de titanio 6 mg; dióxido de silicio coloidal 4 mg; celulosa microcristalina 376 mg.

**SUSPENSIÓN ORAL:**

**Ampicilina 125 mg**

Cada 100 ml de suspensión oral reconstituida contienen:

Ampicilina trihidrato.....3000,0 mg

Excipientes: Carboximetilcelulosa, vainillina, esencia de plátano y de manzana, sacarina sódica, azúcar.

Cada dosis de 5 ml contiene 125 mg de ampicilina base.

**Ampicilina 250 mg**

Cada dosis de 5 ml contiene:

Ampicilina (como trihidrato).....250 mg

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contienen:

Carboximetilcelulosa 7,5 mg; esencia de vainilla 12 mg; polvo R a la banana 15,3 mg; sacarina sódica 12,8 mg; dióxido de silicio coloidal 3,1 mg; azúcar c.s.p 2500 mg.

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Antibiótico bactericida de amplio espectro.

**INDICACIONES:**

**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-ARGENTINA y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas)referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Ampicilina .**

La ampicilina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones, producidas por cepas susceptibles:

**Infecciones del aparato genitourinario incluyendo gonorrea:** Escherichia coli, Proteus mirabilis, Enterococos, Shigella, Salmonella typhi y otras salmonellas y Neisseria gonorrhoeae no productoras de penicilinas.

**Infecciones de aparato respiratorio:** Haemophilus influenzae y estafilococos no productores de penicilinas; estreptococos incluyendo Streptococcus pneumoniae.

**Infecciones de aparato gastrointestinal:** Shigella, Salmonella typhi y otras salmonellas, Escherichia coli, Proteus mirabilis y enterococos.

**Meningitis:** Neisseria meningitidis.

Deben realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes y su sensibilidad a la ampicilina. Puede instituirse el tratamiento antes de tener los resultados de los ensayos de susceptibilidad.

#### **CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:**

**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- ARGENTINA y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Ampicilina para las siguientes indicaciones.**

La ampicilina es un antibiótico de la familia de las penicilinas; es bactericida a bajas concentraciones y es clínicamente efectiva no solamente contra microorganismos Gram positivos habitualmente susceptibles a penicilina G, sino también contra una variedad de microorganismos Gram negativos. Es estable en presencia de jugo gástrico.

Su acción bactericida contra los microorganismos susceptibles se produce durante el período de multiplicación activa. Actúa inhibiendo la biosíntesis del mucopéptido de la pared celular. El espectro de acción antibacteriana de la ampicilina es amplio.

Mientras que los estudios "in vitro" han demostrado la susceptibilidad de la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, no se ha documentado su eficacia clínica para otras infecciones distintas a las incluidas en Indicaciones:

**Gram positivos:** estreptococos alfa y beta hemolíticos, Streptococcus pneumoniae, estafilococos no productores de penicilinas, Bacillus anthracis, Clostridium sp., Corynebacterium xerosis y la mayoría de las cepas de enterococos.

**Gram negativos:** Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Proteus mirabilis y muchas cepas de Salmonella (incluyendo S. typhosa) y Shigella.

Como no es resistente a la acción de la penicilinas, no es efectiva contra bacterias productoras de la enzima, particularmente ciertas cepas de estafilococos, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter aerogenes y algunas cepas de Escherichia coli. La ampicilina no es activa contra Rickettsias, Mycoplasma y Chlamydia.

#### **Farmacocinética:**

**Absorción:** por vía oral se absorbe bien en un 35-50 % y es estable en presencia de jugo gástrico.

**Distribución:** se distribuye rápidamente en casi todos los tejidos y líquidos corporales, excepto en cerebro y líquido cefalorraquídeo (salvo en caso de inflamación de meninges)

**VoID:** 0,29 l/kg.

**Unión a proteínas:** baja, 20 %.

**Biotransformación:** hepática, en un 10 %.

**Vida Media:**

Clearance de creatinina	Vida media (horas)
>50 ml/min	1-1,5
10-30 ml/min	3,4
<10 ml/min	19

**Concentración pico en suero:** luego de la administración oral de 500 mg de Ampicilina, es de 3 a 6 µg/ml en 1,5 a 2 horas; 500 mg por vía intramuscular es de 7 a 14 µg/ml en 1 hora; 500 mg por vía endovenosa es de 12 a 29 µg/ml.

**Eliminación:** renal (filtración glomerular y secreción tubular), no modificada en un 75-90 %.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

##### **Comprimidos recubiertos / Suspensión oral:**

###### Adultos y niños que pesan más de 20 kg:

- Infecciones gastrointestinales o genitourinarias (que no sean gonorrea en hombre y mujer). La dosis usual es de 500 mg por toma en dosis igualmente espaciadas (por ejemplo 500 mg cada 6 horas); pueden requerirse dosis mayores para infecciones severas o crónicas.
- Tratamiento de la gonorrea en hombre y mujer: se recomienda administrar simultáneamente una dosis de 3,5 g de ampicilina con 1 g de probenecid. Se recomienda no usar una dosificación menor a la indicada. Debe hacerse un seguimiento por cultivo bacteriológico sobre muestra obtenida de los lugares de infección, a los 7 a 14 días posteriores al tratamiento. En las mujeres es aconsejable obtener cultivos para confirmar la curación de los canales endocervical y anal. Cuando aparecen complicaciones como prostatitis y epididimitis es necesario un tratamiento intensivo prolongado.
- Infecciones del aparato respiratorio: la dosis habitual es 250 mg por toma en dosis igualmente espaciadas (por ejemplo 250 mg cada 6 horas).

###### Niños que pesan 20 kg o menos:

- Infecciones gastrointestinales o genitourinarias: la dosis total usual es de 100 mg/kg/día administrados en dosis iguales e igualmente espaciadas (por ejemplo cada 6 horas); pueden requerirse dosis mayores para infecciones severas o crónicas.
  - Infecciones del aparato respiratorio: la dosis total habitual es 50 mg/kg/día administrada en dosis iguales e igualmente espaciadas, 3 a 4 veces por día (por ejemplo cada 8 o cada 6 horas). Las dosis de los niños no deben exceder las dosis recomendadas para adultos.
- En todos los pacientes, independientemente de la edad y del peso: para infecciones crónicas o severas pueden requerirse dosis mayores. Aunque la ampicilina es resistente a la degradación por el ácido gástrico deberá administrarse por lo menos 1/2 hora antes o 2 horas después de las comidas para lograr su máxima absorción. Con excepción del régimen de una sola dosis indicado para gonorrea, el tratamiento debe continuarse por un mínimo de 48 a 72 horas posteriores a que el paciente se haga asintomático o que se logren evidencias de erradicación de la bacteria. En las infecciones producidas por cepas hemolíticas de estreptococos se

recomienda un tratamiento mínimo de 10 días para evitar el riesgo de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Durante el tratamiento de las infecciones urinarias o gastrointestinales crónicas es necesario un control frecuente bacteriológico y clínico que puede ser requerido durante varios meses posteriores. Las infecciones rebeldes pueden requerir un tratamiento de varias semanas. No deben utilizarse dosis menores a las indicadas.

• **Indicaciones para la preparación de la suspensión oral:** Preparar la suspensión en el momento de dispensarla de la siguiente manera: golpear suavemente el frasco hasta que todo el polvo fluya libremente. Agregar agua potable hasta la mitad del envase, agitar vigorosamente. Completar con agua potable hasta la marca indicadora del volumen, agitar vigorosamente.

**Agitar bien la suspensión oral antes de usar.** Dosificar con el vaso de 5 ml que va en el envase. Mantener el envase herméticamente cerrado y en heladera. Descartar el volumen de suspensión no utilizado.

#### **Inyectable:**

##### Adultos y adolescentes:

- Antibacteriano: Por vía intramuscular o endovenosa, 250 a 500 mg cada 6 horas.
- Endocarditis, meningitis o septicemia bacteriana por vía intramuscular o endovenosa 1 a 2 g cada 3 ó 4 horas.
- Listeriosis: por vía intramuscular o endovenosa 50 mg/ kg de peso cada 6 horas. La dosis máxima para adultos es de 14 g por día.
- Indicaciones para la preparación de la solución inyectable para administración intramuscular: disolver el polvo del frasco ampolla con el contenido de la ampolla de solvente.
- Indicaciones para la preparación de la solución inyectable para administración endovenosa directa: diluir el contenido del frasco ampolla con 10 ml de agua destilada estéril o solución fisiológica estéril e inyectar directamente en la vena o tubuladura.
- Indicaciones para la preparación de la solución inyectable para administración endovenosa por goteo: el contenido del frasco ampolla es soluble en cualquiera de las soluciones de uso habitual por vía parenteral.
- Indicaciones para la preparación de la solución inyectable para administración endovenosa o intraarterial: diluir el contenido del frasco ampolla con 5 ó 10 ml de agua destilada estéril.

#### **Pediatría:**

##### Dosis usual:

25 mg-100 mg/kg/día en 4 dosis, en niños de hasta 20 kg.

**Septicemia y meningitis:** 100 mg-300 mg/kg/día, máximo 400 mg/kg/día, en niños de hasta 20 kg.

##### Meningitis:

de 0 a 7 días: 100 mg a 150 mg/kg (cada 8 a 12 horas)

de 8 a 28 días: 150 mg a 200 mg/kg (cada 6 a 8 horas) Lactantes y niños: 200 mg a 300 mg/kg (cada 6 horas)

##### Estabilidad del inyectable:

Después de la reconstitución para uso intramuscular o endovenoso directo, las soluciones mantienen su potencia durante 1 hora.

Después de la reconstitución para infusión endovenosa, las soluciones en concentraciones de hasta 30 mg/ml retienen al menos el 90% de su potencia durante 2 a 8 horas a temperatura ambiente o hasta 72 horas en heladera, en diluyentes adecuados.

Las soluciones concentradas (100 mg/ml) mantienen su potencia durante 2 horas a temperatura ambiente o 4 horas en heladera.

Las soluciones diluidas (20 mg/ml o menos) en glucosa al 5% mantienen su potencia durante 2 horas a temperatura ambiente o 3 horas en heladera.

**Continuar la administración de este medicamento durante todo el tiempo de tratamiento que se indicó.**

**CONTRAINDICACIONES:**

Antecedentes de reacciones alérgicas a cualquiera de las penicilinas. Infecciones producidas por microorganismos productores de penicilinas.

No administrar este medicamento a pacientes con mononucleosis infecciosa, porque puede producir rash dérmico morbiliforme.

**ADVERTENCIAS:**

SE HAN INFORMADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (ANAFILÁCTICAS) SERIAS Y OCASIONALMENTE FATALES, EN PACIENTES TRATADOS CON PENICILINA. AUNQUE LA ANAFILAXIA ES MÁS FRECUENTE LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE PENICILINAS TAMBIÉN SE HAN PRODUCIDO EN PACIENTES CON TRATAMIENTO ORAL. ES MÁS PROBABLE QUE ESTAS REACCIONES OCURRAN EN INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PENICILINA Y/O ANTECEDENTES DE SENSIBILIDAD A ALERGENOS MÚLTIPLES. ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON AMPICILINA DEBE REALIZARSE UN CUIDADOSO INTERROGATORIO CON RESPECTO A REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD A PENICILINAS, CEFALOSPORINAS U OTROS ALERGENOS. SI SE PRODUCEN REACCIONES ALÉRGICAS DEBE INTERRUMPIRSE LA ADMINISTRACIÓN DE AMPICILINA E INSTITUIRSE UN TRATAMIENTO APROPIADO.

**LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS SERIAS REQUIEREN UN TRATAMIENTO DE URGENCIA INMEDIATO CON EPINEFRINA, OXÍGENO, ESTEROIDES ENDOVENOSOS Y MANEJO DE LAS VÍAS AÉREAS INCLUYENDO INTUBACIÓN.**

**PRECAUCIONES:**

**Generales:** como con cualquier droga potente, durante los tratamientos prolongados deben realizarse evaluaciones periódicas de la función renal, hepática y hematopoyética. Durante los tratamientos debe tenerse presente la posibilidad de superinfecciones con hongos o bacterias patógenas. En caso que se produzcan debe instituirse un tratamiento adecuado. Los pacientes con gonorrea que también tienen sífilis requieren un tratamiento adicional apropiado con penicilina parenteral.

Los tratamientos con ampicilina no evitan la necesidad de procedimientos quirúrgicos particularmente en las infecciones estafilocóccicas.

En las infecciones estreptocóccicas el tratamiento debe ser suficiente para eliminar los microorganismos (mínimo 10 días); de lo contrario pueden producirse secuelas de la

enfermedad. Esto debe ser confirmado mediante cultivo bacteriológico luego de terminar el tratamiento.

**Interacciones medicamentosas:** la combinación de penicilinas y aminoglucósidos “in vitro” se traduce en inactivación mutua, por lo que en caso de requerirse su administración concurrente se aconseja distanciar las tomas por lo menos 1 hora.

Se aconseja evitar el tratamiento concurrente con cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas o tetraciclinas puesto que los bacteriostáticos pueden interferir con el efecto de las penicilinas. Hay informes de disminución de la efectividad anticonceptiva oral en mujeres que recibieron ampicilina simultáneamente, por lo que se recomienda utilizar un método alternativo o adicional de anticoncepción.

El probenecid disminuye la secreción tubular renal de penicilinas aumentando y prolongando la concentración sérica, la vida media de eliminación y el riesgo de toxicidad.

El uso simultáneo de metotrexate y penicilinas disminuye el clearance y aumenta la toxicidad del metotrexate por lo que se aconseja controlar a los pacientes que requieren su uso concurrente.

El uso concurrente con allopurinol puede aumentar significativamente la posibilidad de rash dérmico especialmente en pacientes hiperuricémicos.

**Carcinogenicidad/Mutagenicidad:** no se han realizado estudios a largo plazo en animales.

**Embarazo:** no se ha establecido la seguridad en el uso de ampicilina durante el embarazo. Las penicilinas atraviesan la placenta. No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en humanos para determinar si son teratogénicas. No se han documentado problemas debidos a su uso en mujeres embarazadas.

**Lactancia:** las penicilinas pasan a la leche materna y aunque no se han documentado problemas serios, el uso de penicilina durante la lactancia puede producir sensibilización, diarrea, candidiasis y rash dérmico en los lactantes.

**Pediatría:** muchas penicilinas han sido utilizadas en pediatría y hasta la fecha no hay registros de problemas pediátricos específicos. No obstante, la inmadurez de la función renal de los neonatos y de los niños pequeños puede retardar la excreción. (ver: Posología)

**Geriatría:** las penicilinas han sido utilizadas en ancianos y hasta la fecha no se han documentado problemas geriátricos específicos. No obstante, es probable que los ancianos tengan alteraciones de la función renal debidas a la edad, en cuyo caso puede requerirse un ajuste de la dosis.

**Odontología:** el uso prolongado de penicilinas puede producir candidiasis oral.

**Sensibilidad cruzada:** los pacientes alérgicos a alguna penicilina, cefalosporinas o cefamicinas, también pueden ser alérgicos a ampicilina.

**Alteración de los valores de laboratorio:** la administración oral de este medicamento produce altas concentraciones urinarias de ampicilina que pueden dar reacciones falsas positivas en la investigación de glucosuria, por lo que se recomienda utilizar ensayos enzimáticos para esta determinación.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Como con otras penicilinas las reacciones adversas pueden estar esencialmente limitadas a fenómenos de sensibilidad. Es más probable que se produzcan en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o antecedentes alérgicos, asmáticos, fiebre de heno o urticaria.

Otras reacciones adversas asociadas con el uso de penicilinas son:

**Gastrointestinales:** glositis, estomatitis, náuseas, vómitos, enterocolitis, colitis pseudomembranosa y diarrea. Habitualmente estas reacciones se asocian con la administración oral de la droga.

**Reacciones de hipersensibilidad:** rash eritematoso máculopapular moderadamente prurítico. El rash que habitualmente no se desarrolla en la primera semana de tratamiento, puede cubrir todo el cuerpo incluyendo la planta del pie, palmas y mucosa oral. Comúnmente la erupción desaparece en unos 7 días. Otras reacciones de hipersensibilidad que se han informado son rash dérmico, prurito, urticaria, eritema multiforme y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa. La reacción más seria experimentada es la anafilaxia que habitualmente se asocia con la administración parenteral de la droga.

Estas reacciones de hipersensibilidad pueden controlarse con antihistamínicos y, si es necesario, con corticoesteroides sistémicos. Cuando se producen estas reacciones debe interrumpirse la administración de ampicilina a menos que, en opinión del médico, la condición tratada amenace la vida del paciente y sólo responda al tratamiento con ampicilina. Las reacciones anafilácticas serias requieren medidas de emergencia.

**Hepáticas:** se ha observado un moderado aumento en las transaminasas glutámico oxalacética y glutámico pirúvica séricas cuyo significado es desconocido.

**Sistema hematológico y linfático:** durante el tratamiento con penicilinas puede producirse anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Normalmente estas reacciones son reversibles cuando se interrumpe el tratamiento y se cree que son reacciones de hipersensibilidad.

**Otras reacciones:** estridor laríngeo y fiebre alta.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No hay antídotos específicos por lo que el tratamiento de la sobredosis de ampicilina debe ser sintomático y de soporte.

La hemodiálisis puede ayudar a su remoción de la sangre pero no la diálisis peritoneal. “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 / 0800-333-0160”

#### **PRESENTACIONES:**

##### **Inyectable**

Envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos ampolla (los cuatro últimos para Uso Exclusivo en Hospitales) con 125 mg de Ampicilina y 1, 50, 100, 500 y 1000 ampollas (las cuatro últimas para Uso Exclusivo en Hospitales) de solvente de 1 ml.

Envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos ampolla (los cuatro últimos para Uso Exclusivo en Hospitales) con 250 mg de Ampicilina y 1, 50, 100, 500 y 1000 ampollas (las cuatro últimas para Uso Exclusivo en Hospitales) de solvente de 2 ml.

Envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos ampolla (los cuatro últimos para Uso Exclusivo en Hospitales) con 500 mg de Ampicilina y 1, 50, 100, 500 y 1000 ampollas (las cuatro últimas para Uso Exclusivo en Hospitales) de solvente de 3 ml.

Envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1000 frascos ampolla (los cuatro últimos para Uso Exclusivo en Hospitales) con 1 g de Ampicilina y 1, 50, 100, 500 y 1000 ampollas (las cuatro últimas para Uso Exclusivo en Hospitales) de solvente de 5 ml.

**Comprimidos recubiertos**

Envases conteniendo 8, 16, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (los cuatro últimos para Uso Exclusivo en Hospitales) con 250 mg de Ampicilina.

Envases conteniendo 8, 16, 50, 100, 400, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (los cinco últimos para Uso Exclusivo en Hospitales) con 500 mg de Ampicilina.

Envases conteniendo 8, 16, 50, 100, 400, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (los cinco últimos para Uso Exclusivo en Hospitales) con 1 g de Ampicilina.

**Suspensión oral**

Envases con 1, 50 y 100 frascos (los dos últimos para Uso Exclusivo en Hospitales) conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión extemporánea con 125 mg de Ampicilina por dosis de 5 ml.

Envases con 1, 50 y 100 frascos (los dos últimos para Uso Exclusivo en Hospitales) conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión extemporánea con 250 mg de Ampicilina por dosis de 5 ml.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:****Comprimidos recubiertos:**

Mantener a 15-30° C. Conservar en su envase original.

**Suspensión oral:**

Después de reconstituida, la suspensión mantiene su actividad durante 7 días, mantenida en heladera (2-8° C).

**Inyectable:**

Una vez preparada la solución para uso intramuscular debe aplicarse íntegramente. Si se fracciona puede conservarse en heladera (2-8° C), durante 12 horas.

Las soluciones para uso endovenoso por goteo son estables a temperatura ambiente (15-30° C), durante 8 horas. Si se fraccionan pueden conservarse 12 horas en heladera (2-8° C).

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N° 34.532.**

**Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924**

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:**

---

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico

---



**LABORATORIOS RICHEL S.A.**

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC  
Teléfono: 5129-5555 – Fax: 4584-1593 – E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com)

---



PAIRETTI Marcos Ariel  
CUIL 20226062239



MIKULSKYJ Lidia Cristina  
CUIL 27147380041



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-11149-17-1 PROSPECTO AMPICILINA RICHET

---

Se remite con 1 archivo embebido

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.10 11:19:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.10 11:19:45 -03:00

INDUSTRIA ARGENTINA

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Ampicilina Richet® Ampicilina sódica Inyectable**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

#### LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO

##### 1) ¿QUE CONTIENE AMPICILINA RICHEL INYECTABLE?

###### **Ampicilina 125 mg:**

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica).....125 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....1, 0 ml

###### **Ampicilina 250 mg:**

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica).....250 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....2, 0 ml

###### **Ampicilina 500 mg:**

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica).....500 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....3, 0 ml

###### **Ampicilina 1 g:**

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica).....1000 mg

Cada ampolla de solvente contiene:

Agua para inyección.....5, 0 ml

##### 2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.

Código de Clasificación ATC: J01CA01

##### 3) ¿PARA QUE SE USA AMPICILINA RICHEL®?

La Ampicilina es un antibacteriano (antibiótico), perteneciente a la familia de las Penicilinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias (no productores de enzimas de resistencia).

Algunas de las infecciones en las que se usa Ampicilina son:

Infecciones del aparato genitourinario, incluyendo gonorrea: la Ampicilina se aplica en infecciones de este tipo provocadas por cepas sensibles de Escherichia coli, Proteus mirabilis, Enterococos, y otros microorganismos.

Infecciones del aparato respiratorio: provocadas por cepas sensibles de Haemophilus influenzae,

Estafilococos no productores de penicilinas, y otros.

Infecciones del aparato gastrointestinal: provocadas por cepas sensibles de Shigella, Salmonella typhi y otras Salmonellas, Escherichia coli, y otros.

Meningitis: provocadas por cepas sensibles de Neisseria meningitidis.

Deben realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes de la enfermedad y su sensibilidad a la Ampicilina. El médico puede indicar empezar con el antibiótico antes de tener los resultados.

**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-ARGENTINA y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir AMPICILINA para las indicaciones mencionadas.**

#### 4) ¿QUE PERSONAS **NO** PUEDEN RECIBIR AMPICILINA RICHEL®? (Contraindicaciones)

**NO USAR** este medicamento:

- Si usted es alérgico/a a la Ampicilina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted es alérgico/a a otros antibióticos de la familia de las Penicilinas (como Amoxicilina, Penicilina, Piperacilina, etc.), de las Cefalosporinas (como Cefalexina o Cefuroxima), o de otros Betalactámicos. Consultar a su médico y/o a su farmacéutico.

Si usted está cursando un cuadro de mononucleosis infecciosa, avísele a su médico, porque puede producirle un efecto adverso.

#### 5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER **ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** (Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico. Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo a su médico.

Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.

**Embarazo y lactancia:** Dígale a su doctor si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras usa este medicamento, llame a su médico de inmediato.

**Niños:** Los niños requieren dosis y tratamientos especiales. Consultar con su médico antes usar este medicamento.

**Pacientes geriátricos:** Los pacientes de edad muy avanzada pueden requerir una dosis menor que la normal. Consultar con su médico antes de usar este medicamento.

**Interacciones con otros medicamentos:**

Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes medicamentos, pues podrían generarle problemas:

- **Anticonceptivos orales** (estos pueden ser menos efectivos)
- **Probenecid** (disminuye la eliminación de Ampicilina y puede haber toxicidad)
- **Metotrexato** (medicamento que reduce la actividad del sistema inmunológico): disminuye la eliminación de este y aumenta su toxicidad.
- **Allopurinol** (usado en problemas del ácido úrico): aumenta la posibilidad de rash dérmico

#### **Dolencias o condiciones anteriores:**

Infórmele a su médico de cualquier antecedente de reacción alérgica (síntomas: picazón en la piel o en los ojos, erupciones cutáneas, etcétera).

En especial, dígame a su médico de alguna reacción alérgica leve que usted haya tenido con antibióticos

(antibióticos de la familia de las Penicilinas, Cefalosporinas, u otro Beta-lactámico). Si usted es alérgico a alguno de estos, puede sufrir una reacción alérgica grave, que puede poner en riesgo su vida.

Si usted está cursando un cuadro de mononucleosis infecciosa, avísele a su médico, porque puede producirle un efecto adverso.

#### **6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a usar y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Se deben usar las dosis indicadas por el médico y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o tomas.

#### **EFFECTOS ADVERSOS:**

Con los antibióticos es probable que aparezcan problemas gastrointestinales. Dígame a su médico si alguno de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece con el tiempo: malestar estomacal, diarrea, vómitos. Hágale saber a su médico si aparece un sarpullido leve en la piel que no desaparezca con el tiempo.

#### **Si aparece alguno de los siguientes síntomas contáctese con su médico de inmediato:**

- Sarpullido severo (erupciones en la piel)
- Prurito (picazón)
- Urticarias
- Dificultad para respirar
- Dificultad para tragar (con hinchazón de la cara y lengua)
- Respiración con silbido
- Mareos, náuseas

No deje pasar el tiempo.

Estos pueden ser síntomas de una **anafilaxia**.

#### **Otros efectos adversos son:**

**Gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, enterocolitis, colitis pseudomembranosa.

Habitualmente estos efectos aparecen con los comprimidos o las suspensiones orales (vía oral).

**Reacciones de hipersensibilidad:** rash eritematoso máculopapular, rash dérmico, prurito (picazón), urticaria, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa. La reacción de hipersensibilidad más seria es la anafilaxia, que puede poner en riesgo la vida.

**Efectos Hepáticos:** se ha observado un moderado aumento de algunas enzimas cuyo significado es desconocido.

**Efectos hematológicos y linfáticos:** durante el tratamiento con penicilinas (como la Ampicilina) puede producirse anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulo.

**Otros efectos:** estridor laríngeo y fiebre alta.

#### **Laboratorio de análisis clínicos:**

Si usted debe realizarse un análisis de sangre, orina, o algún otro, en un laboratorio de análisis clínicos, hágale saber al técnico, o al encargado del lugar, de todos los medicamentos que está usando. Estos pueden influir en los ensayos a realizar.

#### **7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? (Posología y forma de administración)**

El antibiótico se debe usar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a usar y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Se deben usar las dosis indicadas por el médico y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o aplicaciones.

#### **INYECTABLE (VÍA PARENTERAL):**

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

##### Forma de preparación y administración:

Vía intramuscular (inyección en músculo): Introducir el agua de la ampolla solvente en el frasco con polvo. Agitar hasta obtener la disolución completa de la mezcla. Inyectar.

Vía intravenosa directa: Diluir el contenido del frasco-ampolla con 10 ml de agua destilada estéril para inyección o solución fisiológica estéril, e inyectar directamente en la vena o tubuladura.

Vía endovenosa por goteo: se sugiere disolver el contenido del frasco-ampolla con el agua de la ampolla solvente, y luego disolver la mezcla en agua destilada estéril o suero fisiológico. Administrar por tubuladura de una infusión I.V. continua.

#### **8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Posadas A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

#### **9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

#### 10) PRESENTACIONES:

##### Ampicilina Richet INYECTABLE:

**Inyectable de 125 mg:** envase conteniendo 1 frasco-ampolla y 1, ampolla solvente de 1ml.

**Inyectable de 250 mg:** envase conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla solvente de 2ml.

**Inyectable de 500 mg:** envase conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla solvente de 3ml.

**Inyectable de 1 g:** envase conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla solvente de 5ml.

#### 11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

##### Inyectable:

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar directa, a una temperatura inferior a 30°C.

Una vez preparada la solución para uso intramuscular debe aplicarse íntegramente. Si se fracciona puede conservarse en heladera (2 a 8°C) durante 12 hs.

Las soluciones para uso intravenoso por goteo son estables a temperatura ambiente (15-30°C) durante 8 horas. Si se fraccionan pueden conservarse 12 horas en heladera (2 a 8°C).

#### ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

#### MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 34.532**

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:**

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico



**LABORATORIOS RICHEL S.A.**

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 – Fax: 4584-1593 – E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com)

INDUSTRIA ARGENTINA

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Ampicilina Richet® Ampicilina trihidrato**

### **Comprimidos recubiertos Polvo para suspensión oral**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO.**

#### **1A) ¿QUE CONTIENE AMPICILINA RICHEL® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?**

##### **Ampicilina 250 mg:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ampicilina (como trihidrato).....250 mg  
(miligramos)

Excipientes: Celulosa microcristalina; Lactosa; Povidona; Estearato de magnesio; Polímero de acrilatos y metacrilatos.

##### **Ampicilina 500 mg:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ampicilina (como trihidrato).....500 mg  
(miligramos)

Excipientes: Estearato de magnesio; Etilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Talco; Dióxido de titanio; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa microcristalina.

##### **Ampicilina 1 g:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ampicilina (como trihidrato).....1000 mg  
(miligramos)

Excipientes: Estearato de magnesio; Etilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Talco; Dióxido de titanio; Dióxido de silicio coloidal; Celulosa microcristalina.

#### **1B) ¿QUE CONTIENE AMPICILINA RICHEL® SUSPENSIÓN ORAL?**

##### **Ampicilina 125 mg:**

Cada dosis de 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Ampicilina (como trihidrato).....125 mg  
(miligramos)

Excipientes: Carboximetilcelulosa; Vainilla; Esencia de plátano y de manzana; Sacarina sódica; Azúcar.

**Ampicilina 250 mg:**

Cada dosis de 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

Ampicilina (como trihidrato).....250 mg  
(miligramos)

Excipientes: Carboximetilcelulosa; Esencia de Vainilla; Polvo R a la banana; Sacarina sódica, dióxido de silicio coloidal; Azúcar.

**2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antibiótico de amplio espectro.

Código de Clasificación ATC: J01CA01

**3) ¿PARA QUE SE USA AMPICILINA RICHEL®?**

La Ampicilina es un antibacteriano (antibiótico), perteneciente a la familia de las Penicilinas, que se usa en el tratamiento de infecciones provocadas por cepas sensibles de bacterias (no productores de enzimas de resistencia).

Algunas de las infecciones en las que se usa Ampicilina son:

**Infecciones del aparato genitourinario, incluyendo gonorrea:** la Ampicilina se aplica en infecciones de este tipo provocadas por cepas sensibles de Escherichia coli, Proteus mirabilis, Enterococos, y otros microorganismos.

**Infecciones del aparato respiratorio:** provocadas por cepas sensibles de Haemophilus influenzae,

Estafilococos no productores de penicilinas, y otros.

**Infecciones del aparato gastrointestinal:** provocadas por cepas sensibles de Shigella, Salmonella typhi y otras Salmonellas, Escherichia coli, y otros.

**Meningitis:** provocadas por cepas sensibles de Neisseria meningitidis.

Deben realizarse estudios bacteriológicos para determinar los microorganismos causantes de la enfermedad y su sensibilidad a la Ampicilina. El médico puede indicar empezar con el antibiótico antes de tener los resultados.

**Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-ARGENTINA y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir AMPICILINA para las indicaciones mencionadas.**

**4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMPICILINA RICHEL®? (Contraindicaciones)**

**NO USAR** este medicamento:

- Si usted es alérgico/a a la Ampicilina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted es alérgico/a a otros antibióticos de la familia de las Penicilinas (como Amoxicilina, Penicilina, Piperacilina, etc.), de las Cefalosporinas (como Cefalexina o Cefuroxima), o de otros Betalactámicos. Consultar a su médico y/o a su farmacéutico.

Si usted está cursando un cuadro de mononucleosis infecciosa, avísele a su médico, porque puede producirle un efecto adverso.

## 5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO? (Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico. Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo a su médico.

Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.

**Embarazo y lactancia:** Dígale a su doctor si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su médico de inmediato.

**Niños:** Los niños requieren dosis y tratamientos especiales. Consultar con su médico a tomar este medicamento a un niño.

**Pacientes geriátricos:** Los pacientes de edad muy avanzada pueden requerir una dosis menor que la normal. Consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Interacciones con otros medicamentos:**

Hágale saber a su médico si está tomando o usando alguno de los siguientes, pues podrían generarse problemas:

- **Antibióticos amino-glucósidos** -como Gentamicina, Amikacina, etc.- (puede darse una inactivación entre ampicilina y estos).
- **Otros Antibióticos**, como Cloranfenicol, Eritromicina, Sulfonamidas o Tetraciclinas (pueden interferir con el efecto de Ampicilina).
- **Anticonceptivos orales** (estos pueden ser menos efectivos)
- **Probenecid** (disminuye la eliminación de Ampicilina y puede haber toxicidad)
- **Metotrexato** (medicamento que reduce la actividad del sistema inmunológico): disminuye la eliminación de este y aumenta su toxicidad.
- **Allopurinol** (usado en problemas del ácido úrico): aumenta la posibilidad de rash dérmico.

### **Dolencias o condiciones anteriores:**

Infórmele a su médico de cualquier antecedente de reacción alérgica (síntomas: picazón en la piel o en los ojos, erupciones cutáneas, etcétera).

En especial, dígale a su médico de alguna reacción alérgica leve que usted haya tenido con antibióticos (antibióticos de la familia de las Penicilinas, Cefalosporinas, u otro Beta-lactámico). Si usted es alérgico a alguno de estos, puede sufrir una reacción alérgica grave, que puede poner en riesgo su vida.

## 6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

El antibiótico se debe tomar durante una cantidad de días suficientes para matar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a tomar y la cantidad de días que debe durar el tratamiento (o hasta terminar el envase, según lo indique el profesional).

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Se deben tomar las dosis indicadas por el profesional y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o tomas.

## **EFFECTOS ADVERSOS:**

Con los antibióticos es probable que aparezcan problemas gastrointestinales. Dígale a su médico si alguno de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece con el tiempo: malestar estomacal, diarrea, vómitos. Hágle saber a su médico si aparece un sarpullido leve en la piel que no desaparezca con el tiempo.

### **Si aparece alguno de los siguientes síntomas contáctese con su médico de inmediato:**

- Sarpullido severo (erupciones en la piel)
- Prurito (picazón)
- Urticarias
- Dificultad para respirar
- Dificultad para tragar (con hinchazón de la cara y lengua)
- Respiración con silbido
- Mareos, náuseas

No deje pasar el tiempo.

Estos pueden ser síntomas de una **anafilaxia**.

### **Otros efectos adversos son:**

**Gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, enterocolitis, colitis pseudomembranosos estos efectos aparecen con los comprimidos o las suspensiones orales (vía oral).

**Reacciones de hipersensibilidad:** rash eritematoso máculopapular, rash dérmico, prurito (picazón), urticaria, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa. La reacción de hipersensibilidad más seria es la anafilaxia, que puede poner en riesgo la vida.

**Efectos Hepáticos:** se ha observado un moderado aumento de algunas enzimas cuyo significado es desconocido.

**Efectos hematológicos y linfáticos:** durante el tratamiento con penicilinas (como la Ampicilina) puede producirse anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis.

**Otros efectos:** estridor laríngeo y fiebre alta.

### **Laboratorio de análisis clínicos:**

Si usted debe realizarse un análisis de sangre, orina, o algún otro, en un laboratorio de análisis clínicos, hágale saber al técnico, o al encargado del lugar, de todos los medicamentos que está tomando. Estos pueden influir en los ensayos a realizar.

## **7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? (Posología y forma de administración)**

El antibiótico se debe tomar durante una cantidad de días suficientes para eliminar todas las bacterias causantes de la enfermedad. Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a tomar y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el profesional.

Se deben tomar las dosis indicadas por el profesional y en los tiempos que corresponden. No saltar las dosis o tomas.

### **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (VÍA ORAL):**

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Siga las indicaciones del médico.

### **SUSPENSIÓN (VÍA ORAL):**

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Siga las indicaciones del médico.

Instrucciones para preparar la suspensión oral a tomar:

- 1- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.
- 2- Agregar agua potable hasta la mitad del envase.
- 3- Tapar y agitar hasta la disolución completa del polvo.
- 4- Completar con agua hasta alcanzar la marca de la etiqueta. Volver a agitar. Mezclar bien.
- 5- Antes de cada uso, agitar bien la suspensión.
- 6- Mantener el envase herméticamente cerrado y en heladera.

## 8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Posadas A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

## 9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

## 10) PRESENTACIONES:

### **Ampicilina Richet COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:**

**Comprimidos recubiertos de 250 mg:** envases conteniendo 8 y 16, comprimidos recubiertos.

**Comprimidos recubiertos de 500 mg:** envases conteniendo 8 y 16, comprimidos recubiertos.

**Comprimidos recubiertos de 1 g:** envases conteniendo 8 y 16 comprimidos recubiertos.

### **Ampicilina Richet SUSPENSIÓN ORAL:**

#### **Ampicilina 125mg:**

Envase con 1 frasco conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120ml de suspensión extemporánea con 125mg de Ampicilina por dosis de 5ml.

#### **Ampicilina 250mg:**

Envase con 1 frasco conteniendo polvo para preparar 60, 90 y 120ml de suspensión extemporánea con 250mg de Ampicilina por dosis de 5ml.

**11) FORMA DE CONSERVACIÓN:**

**Comprimidos recubiertos:**

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar directa, a una temperatura entre 15 y 30°C

**Suspensión oral:**

Después de reconstituida, la suspensión mantiene su actividad durante 7 días, mantenida en heladera (2 a 8°C).

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

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

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 34.532**

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:**

Director técnico: MARCOS A. PAIRETTI – Farmacéutico



**LABORATORIOS RICHET S.A.**

Terrero 1251/53-59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC  
Teléfono: 5129-5555 – Fax: 4584-1593 – E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com)



PAIRETTI Marcos Ariel  
CUIL 20226062239



MIKULSKYJ Lidia Cristina  
CUIL 27147380041



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-11149-17-1 INF PAC AMPICILINA RICHET

---

Se remite con 1 archivo embebido

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.10 11:20:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.10 11:20:57 -03:00