



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-138306620-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-138306620-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMPIGEN SB / AMPICILINA SULBACTAM, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / AMPICILINA SULBACTAM 750 mg, 1,5 g y 3 g; aprobada por Certificado N° 43.302.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 LABORATORIOS FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMPIGEN SB / AMPICILINA SULBACTAM, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / AMPICILINA SULBACTAM 750 mg, 1,5 g y 3 g; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-37870818-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-37870764-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-37870733-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-37870701-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-37870665-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-37870616-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-37870566-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-37870535-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-37870495-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-37870440-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-37870464-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.302, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-138306620-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.18 14:30:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.18 14:30:48 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

**AMPIGEN SB 750 mg
AMPICILINA - SULBACTAM
Polvo para inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 Frasco-ampolla y 1 ampolla solvente

Fórmula:

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 500,00 mg

Sulbactam (como sal sódica) 250,00 mg

Cada ampolla de solvente para uso intramuscular contiene:

Lidocaina clorhidrato 8,00 mg

Agua destilada c.s.p. 1,60 ml

Cada ampolla de solvente para uso endovenoso contiene:

Agua destilada c.s.p. 1,60 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Partida N°

Vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Certificado N° 43.302

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

**Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs.
As.**

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: Similar estuche llevarán las unidades de venta de 3 frascos-ampollas y 3 ampollas solvente.

11

Guillermo J. Fabra
Director Técnico-Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138306620 ROT 750mg ampolla + solvente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.05 22:28:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 22:28:35 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

**AMPIGEN SB 750 mg
AMPICILINA - SULBACTAM
Polvo para inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 Frasco-ampolla

Fórmula:

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 500,00 mg

Sulbactam (como sal sódica) 250,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C,
al abrigo de la luz y la humedad.

Partida N°

Vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Certificado N° 43.302

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

**Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs.
As.**

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

***Nota:** Similar estuche llevarán las unidades de venta de 3 frascos-ampollas.*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138306620 ROT 750mg ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.05 22:28:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 22:28:07 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO

**AMPIGEN SB 750 mg
AMPICILINA - SULBACTAM
Polvo para inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 20 Frascos-ampollas

Fórmula:

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 500,00 mg

Sulbactam (como sal sódica) 250,00 mg

USO HOSPITALARIO

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Partida N°

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Certificado N° 43.302

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta de 25, 30, 50, y 100 frascos-ampollas **PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138306620 ROT 750mg ampolla UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.05 22:27:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 22:27:56 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel.3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

**AMPIGEN SB 1,5 g
AMPICILINA - SULBACTAM
Polvo para inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco-ampolla y 1 ampolla solvente

Fórmula:

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 1,00 g

Sulbactam (como sal sódica) 500,00 mg

Cada ampolla de solvente para uso intramuscular contiene:

Lidocaina clorhidrato 16,00 mg

Agua destilada c.s.p. 3,20 ml

Cada ampolla de solvente para uso endovenoso contiene:

Agua destilada c.s.p. 3,20 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Partida N°

Vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Certificado N° 43.302

Director técnico: Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: Similar estuche llevarán las unidades de venta de 3 frascos-ampollas y 3 ampollas solvente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138306620 ROT 1,5g ampolla + solvente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.05 22:27:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 22:27:44 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

**AMPIGEN SB 1,5 g
AMPICILINA - SULBACTAM
Polvo para inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco-ampolla

Fórmula:

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 1,00 g

Sulbactam (como sal sódica) 500,00 mg

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C,
al abrigo de la luz y la humedad.

Partida N°

Vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Certificado N° 43.302

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs.
As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: Similar estuche llevarán las unidades de venta de 3 frascos-ampollas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138306620 ROT 1,5g ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.05 22:27:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 22:27:33 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO

**AMPIGEN SB 1,5 g
AMPICILINA - SULBACTAM
Polvo para inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 20 Frascos-ampollas

Fórmula:

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 1,00 g

Sulbactam (como sal sódica) 500,00 mg

USO HOSPITALARIO

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Partida N°

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social

Certificado N° 43.302

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta de 25, 30, 50, y 100 frascos-ampollas **PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138306620 ROT 1,5g ampolla UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.05 22:27:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 22:27:15 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

**AMPIGEN SB 3 g
AMPICILINA - SULBACTAM
Polvo para inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco-ampolla y 1 ampolla solvente.

Fórmula:

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica)	2,00 g
Sulbactam (como sal sódica)	1,00 g

Cada ampolla de solvente para uso intramuscular contiene:

Lidocaina clorhidrato	32,00 mg
Agua destilada c.s.p.	6,40 ml

Cada ampolla de solvente para uso endovenoso contiene:

Agua destilada c.s.p.	6,40 ml
-----------------------	---------

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Partida N°

Vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Certificado N° 43.302

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: Similar estuche llevarán las unidades de venta de 3 frascos-ampollas y 3 ampollas solvente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138306620 ROT 3g ampolla + solvente

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.05 22:26:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 22:26:56 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

**AMPIGEN SB 3 g
AMPICILINA - SULBACTAM
Polvo para inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 1 frasco-ampolla

Fórmula:

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica)	2,00 g
Sulbactam (como sal sódica)	1,00 g

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Partida N°

Vencimiento:

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Certificado N° 43.302

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta de 3 frascos-ampollas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138306620 ROT 3g ampolla

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.05 22:26:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 22:26:44 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ROTULO

**AMPIGEN SB 3 g
AMPICILINA - SULBACTAM
Polvo para inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Contenido: 20 Frascos-ampollas

Fórmula:

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 2,00 g

Sulbactam (como sal sódica) 1,00 g

USO HOSPITALARIO

Conservación: Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Partida N°

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social
Certificado N° 43.302

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.

Nota: Similar rótulo llevarán las unidades de venta de 25, 30, 50, y 100 frascos-ampollas PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138306620 ROT 3g ampolla UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.05 22:26:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 22:26:33 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

AMPIGEN SB AMPICILINA - SULBACTAM Polvo para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

AMPIGEN SB 750 mg

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 500,00 mg

Sulbactam (como sal sódica) 250,00 mg

Cada ampolla de solvente para uso intramuscular contiene:

Lidocaina clorhidrato 8,00 mg

Agua destilada c.s.p. 1,60 ml

Cada ampolla de solvente para uso endovenoso contiene:

Agua destilada c.s.p. 1,60 ml

AMPIGEN SB 1,5 g

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 1,00 g

Sulbactam (como sal sódica) 500,00 mg

Cada ampolla de solvente para uso intramuscular contiene:

Lidocaina clorhidrato 16,00 mg

Agua destilada c.s.p. 3,20 ml

Cada ampolla de solvente para uso endovenoso contiene:

Agua destilada c.s.p. 3,20 ml

AMPIGEN SB 3 g

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 2,00 g

Sulbactam (como sal sódica) 1000,00 mg

Cada ampolla de solvente para uso intramuscular contiene:

Lidocaina clorhidrato 32,00 mg

Agua destilada c.s.p. 6,40 ml

Cada ampolla de solvente para uso endovenoso contiene:

Agua destilada c.s.p. 6,40 ml

Guillermo J. Fabra
Director Técnico-Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Asociación antibiótica que combina un antibiótico semisintético, ampicilina sódica y un inhibidor de las betalactamasas, sulbactam.

Código ATC: J01CR21

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La ampicilina es un antibiótico semisintético con un espectro de actividad contra muchos microorganismos Gram-positivos y Gram- negativos. La ampicilina, sin embargo, es susceptible a la degradación por beta lactamasas y por lo tanto no incluyen en su espectro de actividad microorganismos que producen esta enzima.

El sulbactam está relacionado estructuralmente a las penicilinas, y posee la habilidad de inactivar a algunas de las enzimas beta lactamasa comúnmente halladas en microorganismos resistentes a penicilina y cefalosporina. En particular, inhibe irreversiblemente la acción de importantes beta-lactamasas transferibles mediante plásmidos clínicos frecuentemente responsables de la resistencia a las drogas.

La asociación ampicilina - sulbactam protege a la ampicilina de la degradación por enzimas beta lactamasas y aumenta efectivamente el espectro de ampicilina permitiendo incluir muchas bacterias que son normalmente resistentes a ampicilina y a otras antibióticos beta lactámicos.

Estudios in vitro han demostrado la susceptibilidad de los siguientes microorganismos:

Bacterias Gram Positivo: Staphylococcus aureus (productores o no de betalactamasas), Staphylococcus saprophyticus , Streptococcus faecalis (enterococos), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans

Bacterias Gram Negativo: Hemophilus influenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli en todos los casos productores o no de betalactamasas, Klebsiella spp.(cepas productoras de betalactamasas), Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Morganella morganii y Neisseria gonorrhoeae

Anaerobios: Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Bacteroides spp., incluida B. Fragilis.

Farmacocinética: Inmediatamente después de completar la infusión intravenosa (en 15 minutos) se alcanzará el pico de concentraciones séricas de ampicilina y sulbactam. Los niveles de ampicilina serán similares a los producidos si se administrara sólo el equivalente de ampicilina.

Luego de la administración de 2000 mg de ampicilina y 1000 mg de sulbactam, el pico de la concentración sérica de ampicilina estará entre 40 a 71 mcg/ml.

Luego de una inyección intramuscular de 100 mg de ampicilina y 500 de sulbactam el pico de los niveles séricos de ampicilina está entre 8 y 97 mcg/ml y el pico del sulbactam alcanzará un valor entre 6 y 24 mcg/ ml.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La vida media de ambas drogas resultó aproximadamente de 1 hora, en voluntarios sanos. Entre un 75 y un 85% de ambas drogas es excretada sin modificaciones a través de la orina, en las primeras 8 horas luego de la administración en individuos con normal funcionamiento renal.

INDICACIONES:

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Ampicilina/Sulbactam.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el previsto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

AMPIGEN SB es una asociación antibiótica potenciada para infecciones causadas por organismos susceptibles a ampicilina y para infecciones mixtas causadas por organismos susceptibles a ampicilina y productores de beta-lactamasa.

Infecciones de la piel: causadas por cepas productoras de betalactamasas de Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Klebsiella spp., (incluyendo K. pneumoniae), Proteus mirabilis, Bacteroides fragilis, Enterobacter spp., y Acinetobacter calcoaceticus.

Infecciones intraabdominal: causada por cepas productoras de betalactamasas como Escherichia coli, Klebsiella spp., (incluyendo K. pneumoniae), Bacteroides spp. (Incluyendo B. Fragilis) y Enterobacter spp.

Ampicilina-Sulbactam también puede ser usado para profilaxis peri-operatoria en pacientes que van a cirugía abdominal severa.

Infecciones ginecológicas: causada por cepas productoras de betalactamasas como Escherichia coli, Klebsiella spp. y Bacteroides spp. (Incluyendo B. Fragilis).

Nota: Ampicilina/sulbactam no es efectivo contra Pseudomonas aureginosa.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

AMPIGEN SB puede administrarse por las vías intravenosa o intramuscular.

Administración intramuscular: Diluir el contenido del frasco ampolla con ampolla de agua estéril para inyectable o ampolla de solución de lidocaína al 0,5%.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La dosis intramuscular se deberá usar solo recientemente preparada y administrar antes de una hora de su preparación.

Administración endovenosa directa: Disolver el contenido del frasco ampolla con agua estéril para inyectable y administrar en un lapso de 10 a 15 minutos.

Se pueden usar las siguientes diluciones para IM IV directa.

Posología total (mg)	Posología equivalente ampicilina – sulbactam (mg)	Volumen de diluyente IM IV (ml)	Concentración máxima final (mg/ml)
750	500 – 250	1.6	250 – 125
1500	1000 – 500	3.2	250 – 125
3000	2000 - 1000	6.4	250 – 125

Administración endovenosa por perfusión:

Para la administración endovenosa por perfusión, diluir el contenido del frasco ampolla con agua estéril para inyectable y la solución resultante debe ser inmediatamente diluida en una solución parenteral compatible para proveer una concentración final de 2 a 30 mg/ml de ampicilina y 1 a 15 mg/ml de sulbactam (3 a 45 mg de AMPIGEN SB), administrándola entre 15 a 30 minutos.

En el caso de perfusión tener en cuenta el siguiente cuadro para la estabilidad del producto:

DILUYENTE	MAXIMA CONCENTRACION (mg/ml) AMPIGEN SB	PERIODO
Agua estéril	45	8 Hs 25°C
	45	48 Hs 4°C
	30	72 Hs 4°C
Cloruro de sodio 0,9%	45	8 Hs 25°C
	45	48 Hs 4°C
	30	72 Hs 4°C
Dextrosa 5%	30	2 Hs 25°C
	30	4 Hs 4°C
	30	4 Hs 25°C
Ringer Lactato	45	8 Hs 25°C
	45	24 Hs 4°C
Lactato de sodio 6 M	45	8 Hs 25°C
	45	8 Hs 4°C
Dextrosa 5% en salina 0,45%	3	4 Hs 25°C
	15	4 Hs 4°C
Azúcar invertida	3	4 Hs 25°C
	30	3 Hs 4°C



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Para administración endovenosa Ampigen SB, puede ser reconstituido con agua estéril para inyectable o con soluciones compatibles (solución fisiológica, Lactato de sodio, solución de Ringer Lactato), AMPIGEN SB es menos estable en soluciones conteniendo dextrosa u otro carbohidrato.

La ampicilina es incompatible con los aminoglucósidos y no se debe mezclar físicamente en el mismo envase.

Adultos: la dosis diaria está comprendida entre 3 a 12 g de producto, administrada cada 6, 8 o 12 horas, hasta un máximo de dosis diaria de 4 g de sulbactam. La cantidad de dosis y el tiempo entre cada administración dependerá de la gravedad de la infección.

Niños mayores de 1 año: La dosis no ha sido establecida. Sin embargo se ha administrado de 300 mg/kg/día (correspondiente a 10 mg/kg de sulbactam y 200 mg/kg de ampicilina) administrados por infusión endovenosa en dosis iguales divididas cada 6 horas.

Para la profilaxis preoperatoria, se deberá administrar 1 o 2 frascos de AMPIGEN SB, con la inducción de la anestesia. La segunda dosis se deberá repetir a las 6 -8 horas de la primera aplicación, y se continuará con la misma 24 horas después de la cirugía, a menos que sea necesaria una terapia con AMPIGEN SB.

En pacientes con disfunción renal se deberá adecuar la dosis de AMPIGEN SB disminuyendo la frecuencia, en relación grado de insuficiencia renal.

Dosaje de AMPIGEN SB		
Para pacientes con disfunción renal		
Clearence de creatinina (ml/min)	Ampicilina /sulbactam vida media (horas)	Dosis recomendada
>30	1	1.5-3.0g c/ 6h-8h
15-29	5	1.5-3.0g c/ 12 h
5-14	9	1.5-3.0g c/ 24h

En caso de disfunción renal tener en cuenta para la dosificación las siguientes fórmulas:

Dosis de AMPIGEN SB recomendada:

Hombre: $\frac{\text{peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica}}$

Mujer: $0,85 \times \frac{\text{peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica}}$



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

CONTRAINDICACIONES:

Debido al riesgo de un choque anafiláctico, el uso de AMPIGEN SB está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a cualquiera de las penicilinas.

Antes de iniciar el tratamiento con AMPIGEN SB, se debe hacer una investigación minuciosa sobre reacciones previas de hipersensibilidad a las cefalosporinas y otros alérgenos, ya que estos pacientes son más propensos a desarrollar reacciones alérgicas durante el tratamiento con AMPIGEN SB.

Los pacientes con mononucleosis o leucemia linfática, no deben ser tratados con AMPIGEN SB para infecciones bacterianas concomitantes, ya que estos pacientes tienden con mayor frecuencia a desarrollar reacciones dermatológicas morbiliformes.

ADVERTENCIAS:

Serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) se han reportado en pacientes a los que se le administraba penicilinas. Estas reacciones son más aptas de ocurrir en individuos con historia de hipersensibilidad a penicilinas y/o hipersensibilidad a múltiples alérgenos.

Se han informado casos de individuos con historia de hipersensibilidad a penicilina que tuvieron severas experiencias de reacciones cuando fueron tratados con cefalosporinas.

ANTES DE SUMINISTRAR AMPIGEN SB SE DEBE REALIZAR UN CUESTIONARIO INTENSIVO CONCERNIENTE A REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD PREVIAS A PENICILINA, CEFALOSPORINAS Y OTROS ALERGENOS.

Si ocurre una reacción alérgica, AMPIGEN SB deberá ser discontinuado y se deberá aplicar una terapia apropiada.

Se han reportado reacciones severas en la piel, tales como necrólisis epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatitis exfoliativa y eritema multiforme y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) en pacientes que recibieron AMPIGEN SB.

Si los pacientes desarrollan una reacción severa en la piel, el tratamiento con AMPIGEN SB debe suspenderse e introducirse medidas terapéuticas adecuadas (ver sección "Reacciones adversas").

Reacciones anafilácticas serias requieren de un tratamiento inmediato de emergencia con epinefrina, oxígeno, esteroides intravenosos, y manejos de aireación, incluyendo intubación.

Las ampollas de solvente para uso IM contienen lidocaína para aumentar la tolerancia local. En consecuencia no se debe administrar por vía IV ni a pacientes con historia de hipersensibilidad a la lidocaína.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PRECAUCIONES:

Generales: Un alto porcentaje de pacientes con mononucleosis que recibieron ampicilina, desarrollaron rash cutáneo. Por lo tanto antibióticos de la clase de ampicilina no deberán ser administrados a pacientes con mononucleosis.

En pacientes tratados con AMPIGEN SB, se debe tener cuidado de una reinfección con patógenos fúngicos o bacteriales, durante el transcurso del tratamiento. Si esto ocurre se deberá discontinuar el tratamiento y/o instituir una terapia adecuada.

Con el uso de casi todos los antibióticos, incluido AMPIGEN SB, se ha informado de la aparición de diarreas asociadas a *Clostridium difficile* (CDAD por sus siglas en inglés), y varían en severidad desde diarrea leve hasta colitis letal. El tratamiento con antibióticos altera la flora normal del colon, lo que puede conllevar a un crecimiento excesivo de *C. difficile*.

C. difficile produce las toxinas A y B que contribuyen con el desarrollo de CDAD.

Las cepas de *C. difficile* productoras de hipertoxinas están asociadas a una morbilidad y mortalidad muy elevadas, ya que estas infecciones pueden ser refractarias al tratamiento antimicrobiano y puede ser necesario realizar una colectomía. Por lo tanto, debe considerarse una CDAD en todos los pacientes con diarrea después del uso de antibióticos. Aquí debe conducirse una anamnesis medicamentosa meticulosa puesto que puede aparecer una CDAD incluso dos meses después de la administración de una terapia con antibióticos.

El uso de ampicilina/sulbactam se ha asociado con lesiones hepáticas inducidas por medicamentos, incluida la hepatitis colestásica con ictericia. Por consiguiente, se debe recomendar a los pacientes que se comuniquen con el médico cuando presenten signos y síntomas del comienzo de una enfermedad hepática (ver sección "Reacciones adversas")

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA:

Las interacciones que se mencionan a continuación entre este medicamento y otros fármacos son importantes:

Probenecid: El probenecid disminuye la secreción tubular de ampicilina y sulbactam. El uso conjunto de probenecid y AMPIGEN SB, puede provocar un incremento y una prolongación en los niveles en sangre de ampicilina y sulbactam.

Allopurinol: La administración conjunta de allopurinol con AMPIGEN SB incrementa substancialmente la incidencia de rash en pacientes recibiendo ambos drogas, en comparación con pacientes recibiendo ampicilina solamente. No se sabe si la potenciación del rash con Allopurinol, se debe a este o la hiperuricemia presente.

Otros antibióticos o agentes quimioterapéuticos: Ampicilina/sulbactam no debe combinarse con otros agentes quimioterapéuticos bacteriostáticos ni



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH)-Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

antibióticos como, por ejemplo, tetraciclinas, eritromicina, sulfonamidas o cloranfenicol, ya que es posible una reducción de la eficacia.

No administrar en la misma jeringa o frasco de infusión con aminoglicósidos, pues la ampicilina inactiva a los mismos.

Metotrexato: El uso concomitante de metotrexato y penicilinas conlleva a un aclaramiento disminuido de metotrexato y a una toxicidad por metotrexato. Los pacientes deben ser estrechamente supervisados. Puede necesitarse incrementar y administrar dosis de leucovorina por periodos de tiempo prolongado.

Anticoagulantes: Las penicilinas parenterales pueden producir alteraciones en la agregación plaquetaria y el tiempo de protrombina. Estos efectos pueden ser aditivos con anticoagulantes.

Anticonceptivos hormonales: En casos raros, la terapia con aminopenicilinas puede comprometer la seguridad de la eficacia anticonceptiva de los anticonceptivos hormonales ("píldoras"). Por ello, se recomienda aplicar en forma adicional métodos anticonceptivos no hormonales.

Interacción en ensayos de laboratorio:

Puede dar un falso positivo de glucosuria, cuando se determina usando el Clinitest, Solución de Benedict o solución de Fehling. Es recomendable usar para la determinación de glucosuria el método enzimático.

Cuando se administra AMPIGEN SB, en la mujer embarazada, se observa una disminución en plasma del tenor de estriol total conjugado, estriol glucurónido, estrona conjugada y estriol.

Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad: No se han realizado en animales estudios a largo tiempo como para evaluar el potencial mutagénico y/o carcinogénico.

Embarazo: Se han realizado estudios de reproducción en ratas, ratones y conejos en dosis superiores a diez veces la dosis humana que no revelaron problemas ni en la fertilidad ni en el feto. No se realizaron estudios adecuados en humanos. Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son reproducibles en el humano, este medicamento deberá ser usado durante el embarazo solo si es realmente necesario.

Labor y Parto: Estudios realizados en chanchitos de guinea han demostrado que la administración de ampicilina disminuye el tono uterino, la frecuencia, el tenor y la duración de la contracción. Sin embargo, no es conocido si el uso de AMPIGEN SB en humanos durante la labor o el parto provoque en el feto inmediatamente o luego reacciones adversas, o prolongación del trabajo de parto, o incremento de las probabilidades de uso de fórceps y otras intervenciones obstétricas o de resucitación en el recién nacido.

Lactancia: Tanto la ampicilina como el sulbactam se excretan en bajas concentraciones a la leche materna.

Uso pediátrico: La eficacia y la seguridad de AMPIGEN SB en niños e infantes menores de 12 años no ha sido establecida.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

REACCIONES ADVERSAS:

AMPIGEN-SB es generalmente bien tolerado. Se han informado las siguientes reacciones adversas:

Reacciones adversas locales: Dolor en el sitio de inyección (en el caso de aplicación intramuscular un 16% de los casos, y un 3% cuando se la aplica en forma endovenosa; tromboflebitis 3%).

Reacciones adversas sistémicas: Las más frecuentes (3%) fueron diarrea, y rash (menos del 2% de los pacientes). Se han informado otras reacciones sistémicas en menos del 1% de los pacientes: náuseas, vómitos, candidiasis, fatiga, cefalea, flatulencia, distensión abdominal, glositis, retención urinaria, disuria, edema, eritema, epistaxis, prurito, malestar, dolor torácico, inflamación facial, escalofríos, contracción de garganta.

Cambios adversos de Laboratorio:

Nivel hepático: Incremento de AST (SGOT), ALT (SGPT), fosfatasa alcalina y LDH.

Nivel hematológico: Disminución de hemoglobina, hematocrito, RBC, WBC, neutrófilos, linfocitos, plaquetas. Incremento de linfocitos, monocitos, basófilos, eosinófilos y plaquetas.

Nivel químico hematológico: Disminución de albúmina sérica y proteínas totales.

Nivel renal: Incremento de BUN y creatinina.

Orina: Presencia de cristales hialinos.

Las siguientes reacciones adversas se han observado con antibióticos de la clase ampicilina y pueden también observarse con AMPIGEN SB.

Gastrointestinales: Gastritis, estomatitis, oscurecimiento de la lengua, enterocolitis y colitis pseudomembranosa.

Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, eritema multiforme, excepcionalmente dermatitis exfoliativa. Estas reacciones pueden controlarse con antihistamínicos y corticosteroides sistémicos. El medicamento puede ser discontinuado según decisión médica.

Se han reportado casos de reacciones adversas cutáneas graves (SCAR en inglés) tales como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de hipersensibilidad inducido por drogas (DRESS en inglés), síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de antibióticos betalactámicos. Cuando se sospecha la aparición de alguno de estos efectos adversos se debe discontinuar el tratamiento y adoptar medidas de tratamiento adecuadas.

Trastornos hepatobiliares: La reacción adversa más frecuente fue hiperbilirrubinemia y con una frecuencia que no se puede estimar a partir de los datos obtenidos, se han registrado casos de hepatitis colestásica, Colestasis, Colestasis hepática, Función hepática anormal e Ictericia.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Hematológicas: Además de las mencionadas anteriormente, se ha observado agranulocitosis durante la terapia con penicilina. Todas estas reacciones son usualmente reversibles con la discontinuación del medicamento.

SOBREDOSIS:

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
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 /4658-7777
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300/2115

Con altos niveles de beta-lactamasa, ocurren reacciones adversas neurológicas, incluyendo convulsiones.

La ampicilina puede removerse del torrente sanguíneo por hemodiálisis.

Teniendo en cuenta el peso molecular, su unión a proteínas y su farmacocinética puede deducirse que el sulbactam también se elimina por hemodiálisis.

CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla solvente, 3 frascos-ampollas y 3 ampollas solventes, 1, 3, 20, 25, 30, 50 y 100 frascos-ampolla, las cinco últimas de USO HOPITALARIO.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 43.302

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. de Bs. As.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138306620 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.05 22:26:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 22:26:08 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

INFORMACION PARA EL PACIENTE

AMPIGEN SB

SULTAMICILINA

Polvo para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES AMPIGEN SB Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AMPIGEN SB**
- 3. CÓMO USAR AMPIGEN SB**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE AMPIGEN SB**
- 6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES AMPIGEN SB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AMPIGEN SB contiene los principios activos Ampicilina y Sulbactam.

Ampicilina es un antibiótico beta-lactámico (aminopenicilina o penicilina sintética) y Sulbactam es un inhibidor irreversible de unas proteínas, denominadas enzimas beta-lactamasas, que producen las bacterias para hacerse resistentes a los antibióticos.

Ampicilina-Sulbactam está indicado en aquellas infecciones producidas por gérmenes que presenten sensibilidad a la combinación de Ampicilina con Sulbactam, tales como infecciones de la piel y tejidos blandos que se encuentran debajo de ella, infecciones que se produzcan en el interior del abdomen (intra-abdominales) e infecciones ginecológicas

Ampicilina-Sulbactam también está indicada en la prevención de infecciones en pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AMPIGEN SB

No use Ampigen SB si:

- Es alérgico a la Ampicilina, al Sulbactam o a otras penicilinas, cefalosporinas, o a otros fármacos.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Padece de mononucleosis infecciosa.
- Está cursando una infección provocada por el virus Herpes.
- Se le ha diagnosticado una enfermedad de la sangre llamada leucemia.

Advertencias y precauciones

Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.

No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.

Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.

No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.

No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.

Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.

Mantenga su calendario de vacunación al día.

Tenga especial cuidado con Ampigen SB

- Si padece diarrea intensa y duradera durante o después del uso del antibiótico; puede ser debido a un tipo de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos, su médico decidirá si se debe suspender la administración de AMPIGEN SB e instaurar un tratamiento adecuado.
- Si sigue un tratamiento prolongado con AMPIGEN SB puede resultar en un sobrecrecimiento de algunos microorganismos tales como otras bacterias o cándidas (un hongo), pudiendo aparecer nuevas infecciones.
- Si padece una enfermedad grave del hígado o del riñón es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de

AMPIGEN SB que debe recibir.

- Si le tienen que realizar algún análisis de sangre, dado que Ampicilina-Sulbactam puede interferir los resultados, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento.

Uso de AMPIGEN SB con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas:

Especialmente informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

Probenecid: el probenecid reduce la secreción renal tubular de Ampicilina y Sulbactam cuando son usados concomitantemente; este efecto produce concentraciones incrementadas y prolongadas de los fármacos en sangre e incremento en el riesgo de toxicidad.

Allopurinol: la administración simultánea de allopurinol y Ampicilina aumenta de forma sustancial la incidencia de erupciones en pacientes que reciben



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

ambos medicamentos en comparación con pacientes que solo reciben Ampicilina.

Aminoglucósidos: la mezcla de Ampicilina con aminoglucósidos in vitro ha resultado en una importante inactivación mutua; en caso de que estos grupos de antibacterianos deban ser administrados concomitantemente, debe hacerse por lo menos con una diferencia de 1 hora.

Vacuna BCG: la Ampicilina disminuye los efectos de la vacuna BCG por un antagonismo farmacodinámico, es una interacción muy riesgosa y se contraindica su uso, a menos que los beneficios sean superiores a los riesgos y no haya otras alternativas. Se debe esperar hasta que la concentración del antibiótico desaparezca para administrar vacunas elaboradas a partir de bacterias vivas.

Vacuna antitifoidea: la Ampicilina disminuye los efectos de la vacuna antitifoidea por un antagonismo farmacodinámico, es una interacción muy riesgosa y se contraindica su uso, a menos que los beneficios sean superiores a los riesgos y no haya otras alternativas.

Se debe esperar hasta que la concentración del antibiótico desaparezca para administrar vacunas elaboradas a partir de bacterias vivas.

Metotrexato: el tratamiento simultáneo de penicilinas ha dado como resultado una disminución en la depuración y la toxicidad del metotrexato. Se debe controlar de cerca a los pacientes. Puede ser necesario aumentar la dosis de leucovorina o administrarla durante períodos de tiempo más prolongados

Drogas bacteriostáticas (cloranfenicol, eritromicina, ácido fusídico, sulfonamidas y tetraciclínas): las drogas bacteriostáticas pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas; es mejor evitar la terapia concomitante.

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

Anticonceptivos que contienen estrógenos: ha habido reportes de casos de eficacia anticonceptiva oral reducida en mujeres que toman Ampicilina, dando como resultado un embarazo no planeado. A pesar de que la asociación es débil, los pacientes deben recibir la opción de usar un método alternativo o adicional de anticoncepción mientras se utiliza Ampicilina.

Otras formas de interacción: preferentemente se recomienda no usar soluciones que contengan dextrosa u otros carbohidratos para su reconstitución.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.), comuníquese al médico que está usando este medicamento ya que puede alterar los resultados.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Es muy importante que informe a su médico si está embarazada o planea estarlo, antes de recibir tratamiento con AMPIGEN SB. Es preferible evitar el uso de AMPIGEN SB durante el embarazo.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

No se ha demostrado que el uso de AMPIGEN SB pueda afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria, pero hay que tener en cuenta que ocasionalmente AMPIGEN SB puede producir mareos.

3. CÓMO USAR AMPIGEN SB

Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con AMPIGEN SB.

Es importante que realice el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días.

Si deja de usar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver a empeorar.

AMPIGEN SB puede administrarse por vía intravenosa (I.V.) o intramuscular (I.M.).

El contenido del frasco-ampolla de AMPIGEN SB tiene que ser reconstituido antes de su uso. Compruebe que no se vean partículas extrañas o no tenga coloración turbia una vez reconstituido el producto.

Si padece alguna alteración renal o hepática, comuníquese a su médico para que evalúe el ajuste de la dosis convenientemente.

Como dosis habitual se recomienda:

Adultos con función renal normal

Por vía I.M., 1 frasco-ampolla de AMPIGEN SB cada 12 horas.

Por vía I.V., 1 a 2 frascos-ampolla de AMPIGEN SB, 2 a 4 veces por día de acuerdo a la infección. Las dosis pediátricas deben ser establecidas por el médico tratante.

Si se administró más AMPIGEN SB del que es adecuado

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de AMPIGEN SB contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó administrar una dosis de AMPIGEN SB

No se le debe administrar una dosis doble para compensar dosis olvidadas.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Si interrumpe el tratamiento con AMPIGEN SB

No interrumpa AMPIGEN SB hasta que su médico se lo comunique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, AMPIGEN SB puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe asegurarse de no ser alérgica/o a penicilinas ni a cefalosporinas antes de recibir este medicamento.

Reacciones adversas a nivel local más frecuentes:

Dolor en el sitio de inyección I.M. (16%), dolor en el sitio de inyección I.V. (3%), formación de un coágulo de sangre en la vena donde se administró el producto (tromboflebitis) (3%).

Reacciones adversas sistémicas más frecuentes:

Diarrea (3%), *rash* en la piel (menos del 2%).

En una frecuencia menor del 1% se ha descrito:

Prurito, náuseas, vómitos, candidiasis (infección provocada por un hongo llamado *cándida*), fatiga, cefalea, malestar general, dolor de pecho, flatulencia, distensión abdominal, glositis (inflamación de la lengua), retención urinaria, disuria, edema, tumefacción facial, eritema, escalofríos, sensación de estrechez de garganta, dolor debajo del esternón, sangrado por la nariz y sangrado de mucosas.

Pacientes pediátricos: los estudios disponibles de seguridad en la población pediátrica tratada con Ampicilina-Sulbactam, demostraron efectos adversos similares a los reportados en pacientes adultos. Adicionalmente se ha reportado un paciente con linfocitosis atípica (aumento de un tipo especial de glóbulos blancos).

Alteraciones de los exámenes de laboratorio: los siguientes efectos fueron reportados en distintos ensayos clínicos (sin considerar la relación causal con la droga):

Hepáticos: aumento de las enzimas llamadas transaminasas hepáticas (TGO, TGP), la enzima fosfatasa alcalina y la enzima láctica deshidrogenasa (LDH).

Hematológicos: anemia; leucopenia, neutropenia, linfopenia, linfocitosis, monocitosis, basofilia, eosinofilia (aumento o disminución de los glóbulos blancos o un tipo especial de glóbulos blancos); trombocitopenia y trombocitosis (aumento o disminución de las plaquetas).

Otros: disminución de la proteína llamada albúmina y de las proteínas totales en sangre, aumento de urea y creatinina (marcadores en sangre de la función de los riñones), presencia de glóbulos rojos y cilindros hialinos en la orina.

A su vez, todos los efectos adversos referentes a la Ampicilina, podrían presentarse al usar la combinación Ampicilina-Sulbactam. Por ejemplo, gastritis, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), enterocolitis, urticaria, erite-



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

ma multiforme, anafilaxia (reacción alérgica grave), agranulocitosis (disminución marcada de un tipo especial de glóbulos rojos).

5. CONSERVACIÓN DE AMPIGEN SB

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La solución reconstituida en agua para inyección, o solución fisiológica (solución de cloruro de sodio isotónica) es estable 8 horas a temperatura no mayor de 25°C y 48 horas en la heladera. La solución reconstituida en solución de Ringer lactato es estable 8 horas a temperatura no mayor de 25°C y 24 horas en la heladera.

6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL

FÓRMULA:

AMPIGEN SB 750 mg

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 500,00 mg

Sulbactam (como sal sódica) 250,00 mg

Cada ampolla de solvente para uso intramuscular contiene:

Lidocaina clorhidrato 8,00 mg

Agua destilada c.s.p. 1,60 ml

Cada ampolla de solvente para uso endovenoso contiene:

Agua destilada c.s.p. 1,60 ml

AMPIGEN SB 1,5 g -----

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 1,00 g

Sulbactam (como sal sódica) 500,00 mg

Cada ampolla de solvente para uso intramuscular contiene:

Lidocaina clorhidrato 16,00 mg

Agua destilada c.s.p. 3,20 ml

Cada ampolla de solvente para uso endovenoso contiene:

Agua destilada c.s.p. 3,20 ml

AMPIGEN SB 3 g

Cada frasco-ampolla contiene:

Ampicilina (como sal sódica) 2,00 g

Sulbactam (como sal sódica) 1000,00 mg



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Cada ampolla de solvente para uso intramuscular contiene:

Lidocaina clorhidrato 32,00 mg

Agua destilada c.s.p. 6,40 ml

Cada ampolla de solvente para uso endovenoso contiene:

Agua destilada c.s.p. 6,40 ml

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla solvente, 3 frascos-ampollas y 3 ampollas solventes, 1, 3, 20, 25, 30, 50 y 100 frascos-ampolla, las cinco últimas de USO HOPITALARIO.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

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

o llamar a ANMATresponde 0800-333-1234

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

Mantener este y todos los medicamentos alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 43.302

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.



LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-138306620 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.05 22:26:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.05 22:26:20 -03:00