



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

**13469**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011012-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de nueva información para el paciente para el producto AMPICILINA RICHET / AMPICILINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 125 mg - 250 mg - 500 mg - 1 gr, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg - 500 mg - 1 gr, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg - 250 mg, autorizado por el Certificado Nº 34.532.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 216 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

CP  
MA  
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° ~~1~~ 3469

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de información para el paciente para AMPICILINA RICHET INYECTABLE de fojas 183 a 187, 188 a 192, 193 a 197, desglosándose fojas 183 a 187; AMPICILINA RICHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL de fojas 198 a 203, 204 a 209, 210 a 215, desglosándose de fojas 198 a 203, para la Especialidad Medicinal denominada AMPICILINA RICHET / AMPICILINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE 125 mg - 250 mg - 500 mg - 1 gr, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg - 500 mg - 1 gr, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg - 250 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS 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 copia autenticada de la presente Disposición.

SP  
N



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

103469

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011012-16-3

DISPOSICIÓN N°

Dr. ROBERTO ALVAREZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten initials

# ORIGINAL

## Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)

INDUSTRIA ARGENTINA

**13469**  
**02 DIC 2016**



### 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 RICHET 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

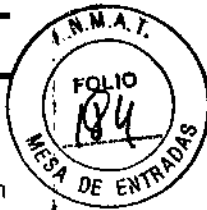
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO B. LANCELOTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539

# ORIGINAL

## Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)



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

- 13469

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.

### 4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMPICILINA RICHET®? (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 Beta-lactámicos. 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, hágasele saber a su médico.

**Embarazo y lactancia:** Dígame 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, 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).

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N.110.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.539



- **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.

13469

#### 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 agranulocitosis.

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

#### Laboratorio de análisis clínicos:

# ORIGINAL

## Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)



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.

### -13469

#### 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?

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

#### 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"

#### 10) PRESENTACIONES:

##### Ampicilina Richet INYECTABLE:

**Inyectable de 125 mg:** envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1.000 frascos-ampolla (los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo) y 1, 50, 100, 500 y 1.000 ampollas de solvente, respectivamente.

**Inyectable de 250 mg:** envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1.000 frascos-ampolla (los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo) y 1, 50, 100, 500 y 1.000 ampollas de solvente, respectivamente.

**Inyectable de 500 mg:** envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1.000 frascos-ampolla (los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo) y 1, 50, 100, 500 y 1.000 ampollas de solvente, respectivamente.

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 1264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.538

# ORIGINAL

## Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)



**Inyectable de 1 g:** envases conteniendo 1, 50, 100, 500 y 1.000 frascos-ampolla (los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo) y 1, 50, 100, 500 y 1.000 ampollas de solvente, respectivamente.

**13469**

### 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**

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico  
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593  
E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com)

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

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.539



# ORIGINAL

## Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)

INDUSTRIA ARGENTINA

13469



### 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 RICHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?

**Ampicilina 250 mg:**

Cada comprimido 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 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 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 RICHET 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.

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HOF. N° 10 R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.539

MA

# ORIGINAL

## Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [direc@richet.com](mailto:direc@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)



13469

### 2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico de amplio espectro.  
Código de Clasificación ATC: J01CA01

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

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.

### 4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AMPICILINA RICHET®? (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 Beta-lactámicos. 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:** Dígame 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 antes de dar de tomar este medicamento a un niño.

Laboratorios RICHET S.A.  
HERRICIO R. LANDELLI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.539

# ORIGINAL

## Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)



**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.

3469

### 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, 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.

## 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. 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).

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI: 11.203.539

# ORIGINAL

## Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)



**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.

23469

### 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?

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247  
Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777  
Optativamente, otros centros de Intoxicación.

### 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

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HOSPITAL DE NIÑOS RICARDO GUTIÉRREZ  
FARMACÉUTICO, M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.339

4

# ORIGINAL

## Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)

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"

= 13469



### 10) PRESENTACIONES:

#### Ampicilina Richet COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

**Comprimidos de 250 mg:** envases conteniendo 8, 16, 50, 100, 500, y 1.000 comprimidos (los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo).

**Comprimidos de 500 mg:** envases conteniendo 8, 16, 50, 100, 500, y 1.000 comprimidos (los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo).

**Comprimidos de 1 g:** envases conteniendo 8, 16, 50, 100, 500, y 1.000 comprimidos (los cuatro últimos para uso hospitalario exclusivo).

#### Ampicilina Richet SUSPENSIÓN ORAL:

##### Suspensión de 125 mg:

Fascos para preparar 60 ml: envase conteniendo 1 frasco y envases de uso hospitalario exclusivo con 50 y 100 fascos.

Fascos para preparar 90 ml: envase conteniendo 1 frasco y envases de uso hospitalario exclusivo con 50 y 100 fascos.

Fascos para preparar 120 ml: envase conteniendo 1 frasco y envases de uso hospitalario exclusivo con 50 y 100 fascos.

##### Suspensión de 250 mg:

Fascos para preparar 60 ml: envase conteniendo 1 frasco y envases de uso hospitalario exclusivo con 50 y 100 fascos.

Fascos para preparar 90 ml: envase conteniendo 1 frasco y envases de uso hospitalario exclusivo con 50 y 100 fascos.

Fascos para preparar 120 ml: envase conteniendo 1 frasco y envases de uso hospitalario exclusivo con 50 y 100 fascos.

### 11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

#### Comprimidos:

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

LABORATORIOS RICHET S.A.

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HOFANCIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 11.203.549

5

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)


Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico  
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593  
E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com)

473469



Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

*R*

  
LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI: 17.203.539