



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-134184408-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-134184408-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMPIGEN SIMPLE / AMPICILINA TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMPICILINA TRIHIDRATO 500 mg – 1000 mg; POLVO PARA SUSPENSION, AMPICILINA TRIHIDRATO 250 mg/5 ml; aprobado por Certificado N° 37.536.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMPIGEN SIMPLE / AMPICILINA TRIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, AMPICILINA TRIHIDRATO 500 mg – 1000 mg; POLVO PARA SUSPENSION, AMPICILINA TRIHIDRATO 250 mg/5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-151496678-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-151496978-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.536, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2022-134184408-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



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 SIMPLE
AMPICILINA TRIHIDRATO
Comprimidos - Polvo para suspensión**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

AMPIGEN SIMPLE comprimidos

Cada comprimido contiene:

	500 mg	1000 mg
Ampicilina base (trihidrato).....	500,00 mg	1000 mg
Almidón glicolato de sodio	20,00 mg	40,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg	14,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p	700,00 mg	1400 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	9,63 mg	19,26 mg
Polietilenglicol 6000	0,72 mg	1,45 mg
Polietilenglicol 400	1,37mg	2,73 mg
Dióxido de titanio	6,32 mg	12,64 mg
Talco	2,79 mg	5,59 mg

AMPIGEN SIMPLE suspensión extemporánea

Cada frasco contiene:

	x 60 ml	x 90 ml	x 120 ml
Ampicilina base	3,00 g	4,50 g	6,00 g
Ciclamato de sodio	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Carboximetilcelulosa sódica .	480,00 mg	720,00 mg	960,00 mg
Anhídrido silícico coloidal .	160,00 mg	240,00 mg	320,00 mg
Sacarina sódica	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Esencia de naranjas polvo ...	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Citrato de sodio anhidro.....	100,00 mg	150,00 mg	200,00 mg
Benzoato de sodio	90,00 mg	135,00 mg	180,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico, bactericida.

Código ATC: J01CA01

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Luego de su administración oral, la ampicilina es rápidamente absorbida en el tracto gastrointestinal y se difunde rápidamente en la mayoría de los tejidos y líquidos corporales, con la excepción de líquidos espinal y cerebro a menos que las meninges estén inflamadas.

La ampicilina actúa sobre los microorganismos susceptibles por inhibición de la biosíntesis de la pared celular.

La ampicilina es excretada principalmente sin modificaciones en la orina.



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

INDICACIONES:

AMPIGEN SIMPLE está indicado para infecciones causadas por microorganismos sensibles. Las indicaciones típicas son:

-Infecciones genitourinarias: E. coli, P. mirabilis, enterococci, Shigella, S. typhosa y otras Salmonella

-Infecciones de las vías respiratorias superior e inferior incluso sinusitis, otitis, media y epiglotis, neumonías bacterianas: H. influenzae y streptococos incluyendo Streptococcus pneumoniae.

- Infecciones del tracto gastrointestinal: Shigella S. typhosa, Salmonella, E. Coli, P. Mirabilis, y enterococci.

POSOLOGÍA:

Adultos y niños con un peso mayor de 20 kg: Para infecciones genitourinarias o del tracto gastrointestinal distintas a gonorrea en hombres o mujeres, la dosis usual es de 500 mg en dosis espaciadas, las infecciones severas o crónicas pueden requerir mayores dosis. Para el tratamiento de gonorrea tanto en hombres como en mujeres, una única dosis de 3,5 g de ampicilina administradas simultáneamente con 1 g de probenecid es recomendable. Los médicos deben tener cuidado de administrar no menos que las dosis anteriormente recomendadas para el tratamiento de gonorrea. Se deberán obtener cultivos de los sitios de infección 7 a 14 días luego de la terapia. En mujeres, es también deseable obtener cultivos de los canales anales y endocervical. Es necesaria una terapia intensiva prolongada para complicaciones tales como prostatitis y epididimitis. Para infecciones del tracto respiratorio la dosis usual es de 250 mg espaciada en dosis iguales.

Niños pesando 20 kg o menos: Para infecciones genitourinarias o del tracto gastrointestinal 100 mg/kg/día en dosis iguales divididas y espaciadas. Para infecciones respiratorias la dosis usual es de 50 mg/kg/ día total en dosis iguales divididas y espaciadas 2 o 3 veces por día. La dosis para niños no deber exceder la recomendada para adultos.

Todos los pacientes sin tener en cuenta edad y peso: Altas dosis pueden ser requeridas para infecciones severas o crónicas.

La ampicilina es resistente a la degradación por medio del ácido gástrico, el medicamento se deberá administrar 90 minutos antes o 2 horas después de la ingesta para obtener una máxima absorción. Excepto para el tratamiento con una única dosis para la gonorrea, la terapia deber continuar como mínimo 48 a 72 horas, luego que el paciente comienza a no tener síntomas o muestre evidencia de erradicación bacteriana. En infecciones causadas por cepas hemolíticas de estreptococos el tratamiento recomendado deberá continuar por lo menos 10 días para resguardar al paciente de los riesgos de fiebre reumática o glomerulonefritis (ver Precauciones)

En el tratamiento de infecciones urinarias crónicas o gastrointestinales es necesaria apreciaciones clínicas y bacteriológicas frecuentes durante el tratamiento y pudiendo ser necesario también durante varios meses posteriores para tener evidencia de erradicación bacteriana.

La ingesta del medicamento deberá realizarse con abundante agua.



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

Los pacientes diabéticos deberán consultar con su médico antes de cambiar la dieta o la dosis de medicamentos antidiabéticos (ver interacción medicamentos e interacción de laboratorio).

Preparación de la suspensión extemporánea:

Llenar con agua hasta la marca. Agitar vigorosamente. Llevar con agua a la marca en caso de ser necesario. Agitar antes de usar. Una vez reconstituida la suspensión tendrá una concentración de 250 mg/ 5 ml.

PRECAUCIONES:

General: El uso prolongado de antibióticos puede promover el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En caso de ocurrir una sobreinfección se deberán tomar las medidas adecuadas.

Los pacientes con gonorrea que también tengan sífilis se le deberá dar en forma adicional penicilina parenteral apropiada como tratamiento.

Los tratamientos con ampicilina no desestiman el uso de procedimientos quirúrgicos, particularmente en infecciones a estafilococos.

Ensayos de laboratorio: En terapias prolongadas, y particularmente a altas dosis, se recomienda realizar una evaluación periódica renal, hepática y del sistema hematopoyético.

En infecciones a estreptococos, la terapia deber ser suficiente como para eliminar el microorganismo (10 días mínimo), sino pueden quedar secuelas del microorganismo. Se deberá realizar cultivos para seguir la evolución del tratamiento y para determinar que el estreptococo ha sido erradicado.

En los casos de gonorrea en donde se sospeche la presencia de lesiones sifilíticas, se deberán realizar una cuidadosa inspección antes de aplicar ampicilina. Los pacientes que no presenten sospecha de lesiones sifilíticas y que son tratado con ampicilina deberán realizarse ensayos serológicos para sífilis cada mes a cuatro meses para detectar sífilis que pueda estar enmascarada con gonorrea.

Carcinogénesis, Mutagenecidad, Fertilidad: No se realizaron estudios en animales a largo plazo para evaluarlo.

Embarazo: No se realizaron estudios adecuados y bien controlados en humanos. En animales los estudios demostraron que no existen efectos adversos en el feto (FDA Embarazo Categoría B). Debido a que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta humana, esta droga deber ser usada durante el embarazo solo si es realmente necesario.

Lactancia: La ampicilina se excreta a la leche materna, pudiendo provocar reacciones de sensibilización en el lactante. El médico deberá decidir entre discontinuar el tratamiento o la lactancia, dependiendo de la importancia de la droga a la madre.

Pediatría: La penicilina se excreta primero por el riñón sin cambio, por lo tanto un desarrollo incompleto de la función renal en neonatos y en infantes deber estar limitada a la compatibilidad de una dosis baja con un régimen terapéutico efectivo.



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

Información para el paciente: Los pacientes deberán informar al médico de cualquier antecedente de sensibilidad a alérgenos incluyendo reacciones de hipersensibilidad a penicilina y cefalosporina (ver advertencias).

Los pacientes deberán discontinuar el medicamento y contactarse con su médico si cualquier reacción adversa aparece (ver advertencias).

Interacción en los ensayos de Laboratorio: Luego del tratamiento con ampicilina, puede provocar un falso positivo en la glucosuria cuando se realiza el ensayo con la solución de Benedict, la de Fehling o el Clinitest, pero no cuando se realiza por métodos enzimáticos.

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA:

Cuando se administre conjuntamente, las siguientes drogas pueden interactuar con ampicilina:

Allopurinol: Incrementa la posibilidad de rash cutáneo, particularmente en pacientes hiperuricémicos.

Antibióticos bacterioestáticos: Cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas, o tetraciclinas pueden interferir con los efectos bactericidas de penicilina.

Anticonceptivos orales: Puede ser menos efectivo, puede incrementar la posibilidad de sangrado.

Probenecid: Puede disminuir la secreción tubular renal de ampicilina provocando un incremento en los niveles sanguíneos y/o toxicidad de ampicilina

SOBREDOSIS:

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

- *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247*
- *Hospital A. Posadas: 4654-6648*

Tratamiento en caso de sobredosis: En caso de sobredosis, discontinuar la medicación, tratar los síntomas sintomáticamente e instituir medidas de soporte como sean necesarias. En pacientes con disfunción renal, los antibióticos del tipo de la ampicilina pueden ser removidas por hemodiálisis pero por diálisis peritoneal.

REACCIONES ADVERSAS:

Como con otras penicilinas, se podría esperar que las únicas reacciones estuvieran esencialmente limitadas a fenómenos de sensibilidad. Estas ocurren con mas frecuencia en individuos que han presentado previamente hipersensibilidad a penicilina y en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre o urticaria.

Las siguientes reacciones adversas se han informado como asociados al uso de ampicilina:

Gastrointestinales: glositis, estomatitis, náuseas, vómitos, enterocolitis, colitis pseudomembranosa y diarrea. Estas reacciones están usualmente asociadas con la forma oral de dosificación de la droga.



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 de hipersensibilidad: prurito leve eritematoso, rash cutáneo maculopapuloso, se han informado poco frecuentemente. El rash el cual usualmente no desarrolla dentro de la primera semana de la terapia, puede cubrir todo el cuerpo, incluyendo las palmas de la mano y de los pies y la mucosa oral. La erupción usualmente desaparece en 3 a 7 días. Otras reacciones de hipersensibilidad son eritema multiforme y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa. La más seria de las reacciones es la de anafilaxia, si bien es más frecuente luego de la administración parenteral, ha ocurrido en pacientes que reciben penicilinas por vía oral.

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.

Nota: Urticaria, otros rash cutáneos y desordenes en el suero pueden ser controlados por antihistamínicos y si es necesario corticoides sistémicos. Sin embargo si tales reacciones ocurren, la ampicilina se deberá discontinuar a menos que el médico considere que el tratamiento sea indispensable para la vida del paciente. Reacciones anafilactoides serias pueden requerir de medidas de emergencia (ver Advertencias).

Hígado: Elevación moderada de transaminasa sérica glutámica oxalacética (SGOT), pero la significación de esto no es conocida.

Sistema sanguíneo y linfático: Anemia, trombocitopenia, trombocitopenia púrpura, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis se han informado durante la terapia con penicilina. Estas reacciones son usualmente reversibles con la discontinuación de la terapia y pueden suponerse como reacciones de hipersensibilidad.

Otras reacciones adversas que se han informado fueron dolor laringeal y fiebre alta. Se observó en algunos pacientes ennegrecimiento de la boca y lengua como con algunas preparaciones orales de penicilina

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado cuando existan reacciones alérgicas previas al principio activo, o reacciones anafiláctica con penicilina, derivados penicilínicos u otras cefalosporinas.

Esta contraindicada en infecciones a microorganismo productores de penicilasa.

ADVERTENCIAS:

Se han informado en pacientes con terapia con penicilinas reacciones severas y ocasionalmente fatales de hipersensibilidad (anafilácticas). Aunque la anafilaxis es más frecuente luego de una administración parenteral, se han informado casos en pacientes con penicilinas orales. Esta reacción es más factible en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a penicilina y/o con antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos.

Se han informado casos de pacientes con hipersensibilidad a penicilinas que han experimentado serias reacciones de hipersensibilidad a cefalosporinas. Antes de comenzar el tratamiento con cualquier penicilina se deberá realizar un intensivo interrogato-



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

rio al paciente para reconocer cualquier reacción de hipersensibilidad previa a la penicilina, cefalosporina y otros alérgenos. Si ocurriese cualquier reacción alérgica, la droga se deber discontinuar e instituir una terapia apropiada.

SE DEBERA TRATAR INMEDIATAMENTE CON MEDIDAS DE EMERGENCIA CON EPINEFRINA EN CASO DE REACCIONES ANAFILACTOIDES SERIAS. PODRA SER INDICADO OXIGENO, ESTEROIDES INTRAVENOSOS Y MANEJOS DE LA AIREACION, INCLUIDO ENTUBACION.

CONSERVACIÓN:

Suspensión extemporánea: Mantener antes de su reconstitución entre 15 y 30 °C, en ambiente fresco al abrigo de la luz. Una vez reconstituido es estable durante 7 días a temperatura ambiente y 14 días refrigerados.

Comprimidos recubiertos: Mantener entre 15 y 30 °C en ambiente fresco, al abrigo de la luz.

PRESENTACIÓN:

AMPIGEN SIMPLE comprimidos recubiertos: Las unidades de venta contendrán 8, 10, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos. Las tres últimas presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

AMPIGEN SIMPLE suspensión extemporánea: Las unidades de venta contendrán frascos con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.536

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

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-2022-134184408- FABRA - Prospectos - Certificado N37.536

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 11:46:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 11:46:11 -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 SIMPLE AMPICILINA TRIHIDRATO Comprimidos - Polvo para suspensión

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

1. QUÉ ES AMPIGEN SIMPLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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.

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

NO USAR este 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

- 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.
- 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.

3. CÓMO USAR AMPIGEN SIMPLE

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).



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

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.

Si usted recibe más Ampigen Simple del que es adecuado

Si se le ha administrado una dosis mayor a la que debiera de Ampigen Simple, contacte a su médico inmediatamente.

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

-Hospital de Pediatría R Gutiérrez (011) 4962- 6666/2247

-Hospital A Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

-Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

Debe indicar el producto y la cantidad administrada. Lleve este prospecto con usted.

Información para el médico: En caso de sobredosificación, realizar pruebas de función renal, suspender la administración del fármaco e instaurar tratamiento sintomático.

Si olvidó administrar Ampigen Simple

Si no le han administrado una dosis de Ampigen Simple, informe a su médico de inmediato. No reciba una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS 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.

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



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

- 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. 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.

5. CONSERVACIÓN DE AMPIGEN SIMPLE

Polvo para suspensión: Mantener antes de su reconstitución entre 15 y 30 °C, en ambiente fresco al abrigo de la luz. Una vez reconstituido es estable durante 7 días a temperatura ambiente y 14 días refrigerados (entre 2°C-8°C).

Comprimidos: Mantener entre 15 y 30 °C, en ambiente fresco al abrigo de la luz.

6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL

PRESENTACIÓN:

AMPIGEN SIMPLE comprimidos recubiertos: Las unidades de venta contendrán 8, 10, 16, 100, 500 y 1000 comprimidos. Las tres últimas presentaciones son de uso exclusivo hospitalario.

AMPIGEN SIMPLE suspensión extemporánea: Las unidades de venta contendrán frascos con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.536

*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*



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

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

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.

Firmado digitalmente por: FABRA
Guillermo Julio
Fecha y hora: 08.03.2023 13:45:32

21
Guillermo Fabra
Director Técnico-Presidente



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-134184408- FABRA - inf pacientes - Certicicado N37.536

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 11:46:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.21 11:46:28 -03:00