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

DISPOSICIÓN N° 1077

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009249-09-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAGÓ S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SULBACTAM BAGÓ / SULBACTAM forma farmacéutica y concentración: Inyectable, Sulbactam 1.000mg autorizado por el Certificado N° 42.850.

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

Que a fojas 541 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1077

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 286 a 324 para la Especialidad Medicinal denominada SULBACTAM BAGÓ / SULBACTAM propiedad de la firma BAGÓ S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.850 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009249-09-5

DISPOSICION Nº 1077

gg

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Bagó

DUPLICADO

299

PROYECTO DE PROSPECTO

Sulbactam Bagó

Sulbactam

Inyectable

Industria Argentina

CONDICIÓN DE EXPENDIO: EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada frasco-ampolla contiene:

Sulbactam (Como Sulbactam Sódico) ..... 1000 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Antibiótico.

Inhibidor de betalactamasas. Repotenciador de antibióticos betalactámicos.

Código ATC: J01CG01

INDICACIONES

Sulbactam Bagó es un inhibidor de betalactamasas y es adecuado para el tratamiento de infecciones bacterianas por microorganismos productores de betalactamasas, de mediana gravedad hasta graves, en combinación con determinados antibióticos betalactámicos: respiratorias: sinusitis, otitis media, epiglotitis, neumonía bacteriana; urinarias: pielonefritis; intraabdominales: absceso apendicular, colecistitis, peritonitis; pélvicas; septicemia; de piel y tejidos blandos; osteoarticulares; gonococia; postraumáticas y posquirúrgicas. Reduce la incidencia de infecciones de la herida posquirúrgica, asociado a ampicilina y cefoperazona.

El uso clínico de tales combinaciones debe realizarse cuando ofrezcan una mayor seguridad terapéutica que la administración del respectivo antibiótico betalactámico en monoterapia. La bibliografía*) registra la administración de dosis elevadas de Sulbactam en monoterapia y en combinación con betalactámicos para el tratamiento de infecciones

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

intrahospitalarias graves por cepas sensibles de *Acinetobacter baumannii* ver "Acción Farmacológica".

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Desde el punto de vista químico Sulbactam sódico es una sulfona del ácido penicilánico en forma de sal de sodio con un peso molecular de 255,22.

Sulbactam es un inhibidor de muchas betalactamasas. Además se une a algunas proteínas ligantes de penicilina, de modo que se puede incrementar la sensibilidad de las cepas sensibles al antibiótico.

El uso terapéutico de la combinación de Sulbactam con mezlocilina, piperacilina y cefotaxima está bien documentado. Además, se dispone de una limitada experiencia terapéutica con la combinación de Sulbactam con penicilina G para infecciones de la piel y partes blandas y para infecciones otorrinolaringológicas causadas por estafilococos que producen betalactamasas o por agentes anaeróbicos gramnegativos productores de betalactamasas (p. ej., especies de *Bacteroides* y *Prevotella*). Los estafilococos resistentes a meticilina deben considerarse resistentes a las combinaciones que se mencionaron antes.

Mediante el agregado de Sulbactam se protege al antibiótico betalactámico conocido de la destrucción a causa de las betalactamasas, produciendo así una ampliación del espectro de acción de este antibiótico y un incremento del efecto bactericida contra la mayoría de los agentes patógenos que producen betalactamasas. El espectro de acción de la combinación antibiótico-inhibidor depende de la elección del componente antibiótico. El espectro de acción de la combinación de Sulbactam con mezlocilina, piperacilina y cefotaxima incluye agentes como los estafilococos, las enterobacterias, especies de *Haemophilus*, *Neisseria*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter*, *Bacteroides* y algunas cepas de *Pseudomonas*. En presencia de Sulbactam los valores de la CIM_{90} (Concentración Inhibitoria Mínima 90%) son notoriamente inferiores para la mayoría de las cepas aisladas en comparación con los valores del antibiótico solo.

Sulbactam posee actividad antimicrobiana intrínseca específica contra algunas cepas de los géneros *Acinetobacter*, *Neisseria* y *Bacteroides*. Se une a proteínas de la membrana

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FAUSTA E. CONREVERIA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ
NADINA M. H. YAZLE
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Mn. 11.832

celular bacteriana (proteínas de unión a las penicilinas) y, dependiendo de la concentración, inhibe la división celular o produce bacteriólisis.

Sulbactam se ha utilizado para el tratamiento de infecciones intrahospitalarias graves por cepas sensibles de *Acinetobacter baumannii*, administrado en monoterapia o en combinación con otros antibióticos: ampicilina, cefoperazona, mezlocilina, piperacilina, cefotaxima, imipenem.

Propiedades Farmacocinéticas

Tanto después de una aplicación intravenosa, como también después de una aplicación intramuscular de **Sulbactam Bagó** se logran elevados niveles en suero, y la biodisponibilidad es prácticamente completa en una aplicación intramuscular. Los picos medios de concentración en suero al cabo de una infusión intravenosa de 1 g de Sulbactam durante 15 minutos, se ubican en aproximadamente 60 a 70 μg/l.

La vida media del Sulbactam es de aproximadamente 1 a 2 horas. Del 75 al 85% de la dosis de Sulbactam es excretada sin alteraciones por vía renal. Sulbactam presenta un volumen de distribución aparente de aproximadamente 15 litros, y la eliminación total se ubica en aproximadamente 270 ml/min. La unión a proteínas plasmáticas de Sulbactam es de 38%.

La administración simultánea de Sulbactam con mezlocilina, piperacilina, cefotaxima o penicilina G no afecta la farmacocinética de los dos componentes individuales. No se producen interacciones de relevancia clínica.

Los datos de la farmacocinética de los medicamentos administrados en combinación con **Sulbactam Bagó** se indican en los prospectos respectivos o bien en las informaciones específicas.

En pacientes con disfunción renal de distinta gravedad, la eliminación total de Sulbactam presenta una buena correlación con la depuración de creatinina. En pacientes con anuria el tiempo de vida media de Sulbactam es notoriamente más prolongado; en dos estudios diferentes la vida media se ubicó en promedio en 6,9 y 9,7 horas. Mediante una hemodiálisis se producen notorios cambios de la vida media, la eliminación total y el volumen de distribución de Sulbactam.

Sulbactam penetra rápidamente en diversos tejidos y fluidos corporales, pasa a la

LABORATORIO
PAULA FERNANDEZ CHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIO
NADINA M
CO-DIRECTORA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

placenta e ingresa sólo en escasa medida al cerebro o al líquido cefalorraquídeo.

Datos preclínicos para la seguridad

La LD_{50} de Sulbactam en el ratón después de la administración oral es mayor que 10 g por kg de peso corporal, después de administración intravenosa de aproximadamente 3,6 g por kg de peso corporal. Los correspondientes valores en la rata se ubican en más de 4 g por kg de peso corporal o bien más de 3,4 g por kg de peso corporal.

En ratas y en perros se realizaron estudios de la toxicidad subaguda de Sulbactam; para ello la administración de Sulbactam se realizó por vía intravenosa, subcutánea u oral durante 17 días a 10 semanas. Los estudios respecto de la toxicidad crónica de Sulbactam también se realizaron en ratas y en perros. La administración de Sulbactam se efectuó por vía subcutánea durante un período de 6 meses. Los efectos de la administración de Sulbactam fueron visibles en el hígado.

Además del aumento de los valores de las enzimas hepáticas (GOT, GPT, LDH), se observó un depósito de glucógeno en el hígado dependiente de la dosis y el sexo que comprobó ser reversible al discontinuar el medicamento.

Este depósito de glucógeno no pudo ser asignado a ninguna de las enfermedades conocidas de almacenamiento de glucógeno. En estos ensayos Sulbactam no produjo cambios significativos del metabolismo de la glucosa. Sobre la base de los datos recabados en los ensayos con animales, no se debería exceder la dosis máxima diaria de 4 g de Sulbactam en los humanos.

En estudios realizados en conejos para comprobar la tolerancia local, no se produjo una irritación significativa en el lugar de inyección después de la aplicación por vía intravenosa de la combinación de Sulbactam con mezlocilina, piperacilina o cefotaxima. Pero la administración intraarterial o bien extravascular produjo alteraciones leves de los tejidos que mayormente fueron reversibles. Por lo tanto, se debería evitar a toda costa una inyección o infusión intraarterial.

Después de la administración de la combinación de Sulbactam con mezlocilina o piperacilina se observó en algunos conejos un cambio de color de la orina a un color naranja; en los humanos hasta ahora no se produjeron tales alteraciones. La relevancia clínica de este fenómeno no está esclarecida.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Los ensayos realizados para comprobar la teratogenicidad en ratones, ratas y conejos no suministraron indicios de malformaciones a causa del medicamento. En las ratas no resultó afectada la fertilidad de los padres, ni de los descendientes, ni tampoco el desarrollo postnatal.

En una gran cantidad de ensayos Sulbactam no mostró ninguna actividad mutagénica significativa, tanto a nivel de cromosomas, como tampoco a nivel subcromosomal.

No se realizaron estudios de tiempo prolongado para analizar la cancerogenicidad.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El esquema de dosificación se debe adaptar según criterio médico al cuadro clínico del paciente. La dosis habitual para adultos es de 0,5 a 1 g de Sulbactam cada 6, 8 o 12 horas. Es administrado en forma intravenosa o intramuscular con el antibiótico administrado en forma concomitante. La dosis máxima diaria de Sulbactam es de 4 g, independientemente de la dosificación del antibiótico administrado simultáneamente. La posología recomendada para el antibiótico administrado en forma concomitante se indica en los respectivos prospectos o bien en las informaciones específicas.

A los niños y los lactantes (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO") por lo general se les administra 50 mg de Sulbactam por kg de peso corporal por día, junto con el correspondiente antibiótico, distribuido en dosis individuales cada 6, 8 ó 12 horas. Para niños la dosis máxima diaria es de 80 mg de Sulbactam por kg de peso corporal por día.

Para la profilaxis periquirúrgica de corta duración y con elevado riesgo de infección para el paciente, se debe administrar 0,5 a 1 g de Sulbactam combinado con el antibiótico betalactámico elegido al comenzar la anestesia. La dosis puede repetirse en la forma usual para el antibiótico betalactámico.

En pacientes con disfunción renal grave (depuración de creatinina menor que 30 ml/min), se retrasa la excreción de Sulbactam. Por lo tanto, debe adaptarse la dosificación de **Sulbactam Bagó** en estos pacientes: para pacientes con una depuración de creatinina entre 15 y 30 ml/min, la dosis máxima diaria es de 2 g de Sulbactam; con una depuración de creatinina inferior a 15 ml/min se debe administrar máximo 1 g de Sulbactam por día. La dosis debe dividirse en dosis individuales distribuidas a lo largo

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA A. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS
NADINA M
CO-DIRECTOR
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

del día, junto con el antibiótico. En los prospectos o bien en las informaciones específicas figuran las indicaciones para la administración de los antibióticos en los casos de disfunción renal.

Sulbactam es eliminado del torrente sanguíneo mediante hemodiálisis. La administración de **Sulbactam Bagó** por lo tanto debería realizarse inmediatamente después de la diálisis y luego en intervalos de 48 horas hasta la siguiente sesión de diálisis.

En infecciones intrahospitalarias graves por cepas sensibles de *Acinetobacter baumannii*, la bibliografía*) registra la administración de dosis de 6-12 g diarios de Sulbactam. El tratamiento se debe basar en resultados de antibiogramas realizados adecuadamente y en datos locales recientes de sensibilidad bacteriana a nivel de cada institución.

Modo y duración de la administración

Las monoterapias con antibióticos betalactámicos que no sean estables frente a las betalactamasas, en el caso de infecciones causadas por agentes patógenos que potencialmente producen betalactamasas, sólo están indicadas después de haber realizado una verificación de la resistencia.

Inyección intramuscular

Para la aplicación intramuscular se disuelve el contenido del frasco-ampolla en 4 ml de agua para inyectables o de solución salina isotónica. Se recomienda aplicar **Sulbactam Bagó** como inyección separada directamente antes del antibiótico betalactámico.

Inyección intravenosa

Para la aplicación intravenosa puede disolverse el contenido del frasco-ampolla en 4 ml de agua para inyectables o de solución salina isotónica y después de la disolución completa de la sustancia se inyecta directamente antes del antibiótico betalactámico. La dosis correspondiente se administra durante 3 a 5 minutos.

Infusión intravenosa

El contenido del frasco-ampolla se disuelve de la misma manera que para la inyección intravenosa y se lo agrega a 50 - 100 ml de una de las soluciones para infusión indicadas en la tabla. La correspondiente dosis se administra como infusión breve intravenosa durante 15 a 30 minutos.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRIA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ
NADINA M. ARYCUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Mn. 11.332

Solución	Volumen	Concentración de Sulbactam	Tiempo máximo de uso en horas	
			25°C	4°C (*)
Solución fisiológica (Cloruro de Sodio 0,9%) para inyectable o Ringer Lactato para inyectable o Dextrosa 5% en solución fisiológica para inyectable	50 ml	20 mg/ml	8 h	24 h
	100 ml	10 mg/ml	8 h	24 h

(*) Para el caso que se desee conservar la preparación en heladera.

La solución concentrada lista para usar de **Sulbactam Bagó** para la aplicación intramuscular o intravenosa o para la dilución para infusión IV debe haberse aplicado dentro de las 24 horas de su preparación.

El tratamiento con **Sulbactam Bagó** en todos los casos debería proseguir mientras continúe la administración del antibiótico betalactámico.

Incompatibilidades

Son incompatibles y por lo tanto deben aplicarse siempre por separado:

Aminoglucósidos; Metronidazol; derivados inyectables de tetraciclina, como oxitetraciclina, rolitetraciclina y doxiciclina; además tiopental sódico; prednisolona; procaína al 2%; cloruro de suxametonio y noradrenalina.

Los indicios de incompatibilidad que pueden apreciarse a simple vista son precipitación, turbiedad, decoloración.

CONTRAINDICACIONES

Sulbactam Bagó no debe usarse en los casos de hipersensibilidad conocida a los antibióticos betalactámicos o al Sulbactam Sódico.

El uso de **Sulbactam Bagó** sin la administración simultánea de un antibiótico betalactámico no es razonable, salvo en casos de infecciones intrahospitalarias graves por cepas sensibles de *Acinetobacter baumannii* (Ver "Acción Farmacológica").

Debe tenerse en cuenta el prospecto o bien la información específica del antibiótico que ha de combinarse con **Sulbactam Bagó**.

Se debe considerar una posible alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. [illegible]
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Advertencias

Aún no se esclareció por completo el efecto de Sulbactam en niños menores de un año. Por lo tanto, **Sulbactam Bagó** sólo debe usarse en este grupo de pacientes después de evaluar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo.

El tratamiento de pacientes con asma bronquial, urticaria y fiebre del heno debe realizarse con especial precaución.

Como en todos los antibióticos, se debe prestar atención en forma permanente a la manifestación de síntomas de una proliferación de organismos no sensibles, incluidos los hongos. Al producirse una superinfección se debe discontinuar el medicamento y/o realizar el tratamiento adecuado.

Durante la administración de prácticamente todos los antibióticos, incluyendo **Sulbactam Bagó**, se reportaron diarreas asociadas a *Clostridium-difficile* (DACD). Suelen presentarse en forma de diarreas leves, pudiendo llegar hasta colitis con desenlace fatal. La antibioticoterapia modifica la flora intestinal normal, lo que puede producir una proliferación de *C. difficile*.

C. difficile produce las toxinas de tipo A y B, que fomentan el desarrollo de DACD. Las cepas de *C. difficile* que producen la hipertoxina están asociadas a una mayor morbilidad y mortalidad, dado que tales infecciones pueden ser resistentes a la antibioticoterapia y eventualmente pueden requerir una colectomía. Por lo tanto, en todos los pacientes, en los que se produce una diarrea durante la administración de antibióticos, se debe considerar la posibilidad de una DACD. En estos casos se debe realizar una cuidadosa anamnesis medicamentosa, dado que una DACD puede presentarse hasta 2 meses después de someterse a un tratamiento con antibióticos.

Cada frasco-ampolla contiene aproximadamente 4,3 mmol (98,9 mg) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en personas que deben cumplir una dieta hiposódica.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

En caso de administrarse junto con probenecid, se retrasa la excreción de Sulbactam.

De los estudios realizados hasta el momento con Sulbactam en combinación con antibióticos betalactámicos no resultó indicio alguno de interacciones a causa de la

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
PAULA A. ROSEVICH
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA N. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

administración conjunta de Sulbactam, que no se haya observado al administrar antibióticos betalactámicos sin el agregado de Sulbactam. Las interacciones que fueron reportadas al combinar Sulbactam con mezlocilina, piperacilina, cefotaxima o penicilina G, consistieron en posibles interacciones del componente antibiótico.

Debe tenerse en cuenta el prospecto o bien la información específica del antibiótico que ha de combinarse con **Sulbactam Bagó**.

Embarazo y lactancia

De los resultados de ensayos realizados hasta el momento no se obtuvieron indicios de un efecto embriotóxico. Aunque hasta ahora no se pudo comprobar con certeza la inocuidad del uso de **Sulbactam Bagó** durante el embarazo. Por lo tanto, **Sulbactam Bagó** sólo deber ser administrado durante el embarazo en caso de riesgo de vida.

Durante el tratamiento con Sulbactam se debe interrumpir la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas

No se realizaron estudios respecto de los efectos sobre la capacidad de conducir en el tránsito vial o de operar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de manifestación de las reacciones adversas se basa en las siguientes categorías:

Muy frecuente (≥ 1/10)

Frecuente (≥ 1/100 hasta < 1/10)

Ocasionalmente (≥ 1/1.000 hasta < 1/100)

Poco frecuente (≥ 1/10.000 hasta < 1/1.000)

Muy poco frecuente (< 1/10.000)

Desconocido (no es posible evaluar la frecuencia sobre la base de los datos disponibles).

Los estudios efectuados hasta el momento con **Sulbactam Bagó** en combinación con antibióticos betalactámicos no mostraron ningún indicio que debido al agregado de **Sulbactam Bagó** se produzcan reacciones adversas que no hayan sido observadas también al usar solamente el antibiótico betalactámico. Todas las reacciones adversas, que fueron reportadas al combinar **Sulbactam Bagó** con mezlocilina, piperacilina,

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
PAULA F. ... VERRIA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

cefotaxima o penicilina G, son posibles reacciones adversas del componente antibiótico. Debe tenerse en cuenta siempre el prospecto o bien la información específica del antibiótico que ha de combinarse con **Sulbactam Bagó**, y las reacciones adversas del antibiótico betalactámico allí enunciadas.

A continuación se indica un breve resumen del patrón de reacciones adversas de los antibióticos betalactámicos que pueden combinarse con Sulbactam:

Sangre y sistema linfático

En casos aislados se observaron modificaciones del hemograma (trombocitopenia, trombocitosis, leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia, eosinofilia).

En tratamientos con dosis altas de mezlocilina o bien de piperacilina, en casos aislados se observaron trastornos funcionales de las plaquetas, que se manifestaron como prolongación del tiempo de sangrado y como pequeñas hemorragias puntuales en la piel o la mucosa (púrpura). Esto se produce ante todo en pacientes con disfunción renal grave. Por lo tanto, se debe cuidar una correspondiente adecuación de la dosis en estos pacientes.

Una disminución adicional de la coagulación puede deberse a la patología o a tratamientos concomitantes.

Sistema inmune

Ocasionalmente pueden presentarse reacciones alérgicas, mayormente en forma de reacciones cutáneas. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de cualquier gravedad, llegando incluso al shock anafiláctico. Las reacciones de hipersensibilidad agudas graves incluso pueden requerir medidas de urgencia.

Tracto gastrointestinal

Ocasionalmente se pueden producir trastornos en forma de pesadez estomacal, náuseas, vómitos, inapetencia, meteorismo o diarrea. En casos aislados se puede producir una enterocolitis pseudomembranosa durante el tratamiento con **Sulbactam Bagó**.

Riñones y vías urinarias

En casos aislados se produjo un aumento de las concentraciones séricas de creatinina y una nefritis intersticial.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Hígado y vías biliares

En casos aislados se observó un aumento reversible de las enzimas hepáticas, así como de la concentración de bilirrubina en suero.

Sistema nervioso

Ocasionalmente se pueden producir mareos y cefaleas. En determinadas situaciones de riesgo se observaron episodios convulsivos en casos aislados.

Reacciones en el sitio de aplicación

Pueden producirse dolores en el sitio de inyección y tromboflebitis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Sulbactam, (al igual que otros antibióticos betalactámicos) es de amplio margen terapéutico. No se tiene conocimiento de intoxicaciones propiamente dichas.

En determinadas situaciones de riesgo y al administrar dosis muy elevadas, pueden producirse estados de excitación del sistema nervioso central, mioclonías y episodios convulsivos, como también han sido descritos para otros betalactámicos. En pacientes con disfunción renal grave, epilepsia y meningitis es mayor el riesgo de que se produzcan estos efectos no deseados.

Medidas de urgencia

Ante reacciones adversas del sistema nervioso central, p. ej. al producirse episodios convulsivos, se recomienda la sedación con diazepam.

Ante reacciones anafilácticas se deben tomar las medidas de urgencia usuales, en lo posible, al observar los primeros indicios de shock.

Mediante hemodiálisis puede aumentar la velocidad de excreción del Sulbactam.

Tratamiento de la enterocolitis pseudomembranosa

En este caso se debe evaluar interrupción de la antibioticoterapia en relación con la enfermedad y eventualmente iniciar de inmediato un tratamiento adecuado (p. ej. toma de antibióticos especiales/medicamentos quimioterápicos, cuya efectividad se haya comprobado clínicamente). Están contraindicados los medicamentos que inhiben los movimientos peristálticos.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ
NADINA M. HAYDA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:

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

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

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

*)

Anton Y. Peleg, M.B., B.S., M.P.H., and David C. Hooper, M.D.
Hospital-Acquired Infections Due to Gram-Negative Bacteria
N Engl J Med 2010;362:1804-13.
Copyright © 2010 Massachusetts Medical Society.
Betrosian AP, Frantzeskaki F, Xanthaki A, Douzinas EE.
Efficacy and safety of high-dose ampicillin/sulbactam vs. colistin as monotherapy for the treatment of multidrug resistant Acinetobacter baumannii ventilator-associated pneumonia.
J Infect. 2008 Jun;56(6):432-6. Epub 2008 May 23
Betrosian, A. P., F. Frantzeskaki, A. Xanthaki, and G. Georgiadis. 2007. High-dose ampicillin-sulbactam as an alternative treatment of late-onset VAP from multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii*. Scand. J. Infect. Dis. **39**:38–43.
Urban, C., E. Go, N. Mariano, B. J. Berger, I. Avraham, D. Rubin, and J. J. Rahal. 1993. Effect of sulbactam on infections caused by imipenem-resistant *Acinetobacter calcoaceticus* biotype anitratus. J. Infect. Dis. **167**:448–451.
Choi, J. Y., C. O. Kim, Y. S. Park, H. J. Yoon, S. Y. Shin, Y. K. Kim, M. S. Kim, Y. A. Kim, Y. G. Song, D. Yong, K. Lee, and J. M. Kim. 2006. Comparison of efficacy of cefoperazone/sulbactam and imipenem/cilastatin for treatment of *Acinetobacter* bacteremia. Yonsei Med. J. **47**:63–69.
Smolyakov, R., A. Borer, K. Riesenberg, F. Schlaeffer, M. Alkan, A. Porath, D. Rimar, Y. Almog, and J. Gilad. 2003. Nosocomial multi-drug resistant *Acinetobacter baumannii* bloodstream infection: risk factors and outcome with ampicillin-sulbactam treatment. J. Hosp. Infect. **54**:32–38.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla con o sin ampolla solvente.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30°C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **"Sulbactam Bagó"** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Bagó

Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. tt.632

Calle 4, №1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel.: (0221) 425-9550/54

Elaborado en Parque Industrial. La Rioja.

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011)4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado №: 42.850.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA".

Fecha de última revisión:

Prospecto Aprobado por la ANMAT Disp. №

LABORATORIOS B...
NADINA M. ...
CO-DIRECTORA T...
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS B...
PAULA ...
FARMACEUTICA
Ma. 11.742