



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-138306730-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-138306730-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: POLVO PARA INYECTABLE / AMPICILINA TRIHIDRATO 250 mg / 3 ml, 500 mg / 3 ml y 1 g / 5 ml; aprobada por Certificado N° 37.537, 37.538 y 37.539.

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 LABORATORIO FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMPIGEN SIMPLE / AMPICILINA TRIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA INYECTABLE / AMPICILINA TRIHIDRATO 250 mg / 3 ml, 500 mg / 3 ml y 1 g / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-128369142-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-128369105-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.537, 37.538 y 37.539, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-138306730-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.22 07:14:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.22 07:14:42 -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 SIMPLE AMPICILINA Polvo para inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

#### FÓRMULA:

*Cada frasco ampolla contiene:*

	<u>250</u>	<u>500</u>	<u>1</u>
Ampicilina (como sal sódica)	250 mg	500 mg	1g

*Cada ampolla de solvente contiene:*

Agua destilada c.s.p.	3ml	3 ml	5ml
-----------------------	-----	------	-----

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico, bactericida del grupo penicilánicos del tipo A.

Código ATC: J01CA01

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La ampicilina actúa sobre los microorganismos susceptibles por inhibición de la biosíntesis de la pared celular. La ampicilina se elimina alrededor de un 75 a 80 % sin metabolizar por vía urinaria, luego de las primeras 8 horas de administración. La vida media en suero es de aproximadamente una hora. La eliminación de la droga se ve afectada por disfunción renal. Por lo tanto se deberá extender los tiempos entre administración.

El espectro natural de la ampicilina es el siguiente:

Especies habitualmente sensibles: Estreptococos A, Estreptococos mitis, sanguis, Estreptococos D faecalis, pneumococos, gonococos, meningococos, leptospiras, Corynebacterium diptheriae, Listeria monocytogenes, clostridium, fusobacterium, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Salmonella, Shigella, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis, brucella, Vibrio cholerae, Staphylococcus aureus (no productores de penicilinas)

#### INDICACIONES:

Este medicamento está indicado particularmente en infecciones gastrointestinales y genitourinarias debidas a organismos sensibles a ampicilina. La vía endovenosa es recomendada en infecciones serias cuando niveles efectivos del antibiótico deben alcanzar el lugar de infección en forma rápida. Estas infecciones incluyen meningitis, endocarditis bacteriana, septicemia, peritonitis, osteomielitis, neumonía y pielonefritis debidas a gérmenes susceptibles.

#### POSOLOGÍA:

AMPIGEN puede administrarse por las vías intravenosa o intramuscular profunda.

Administración intramuscular: Diluir el contenido del frasco ampolla con ampolla de agua estéril para inyectable de 3 ml para 250 mg y 500 mg; y 5 ml para el contenido de 1000 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

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 con ampolla de agua estéril para inyectable de 3 ml para 250 mg y 500 mg; y 5 ml para el contenido de 1000 mg y administrar lentamente en un lapso de 3 a 5 minutos una dosis de 125 mg a 500 mg y en un lapso de 10 a 15 minutos 1g a 2 g.

Una rápida administración puede provocar convulsiones.

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), administrándola entre 15 a 30 minutos.

Adultos y niños de más de 20 kg.

Dosis usuales: 1-2 gr/día divididos en 4 dosis; septicemia y meningitis : 8-16 gr / día en 6 u 8 dosis

Dosis máxima: 300 mg/ kg/ día o 16 gr/día

Niños hasta 20 kg.

Dosis usuales: 25-100 mg / kg / día divididos en 4 dosis; septicemia y meningitis: 100-300 mg/ kg /día en 6 u 8 dosis.

Dosis máxima: 400 mg/ kg/ día.

En caso de infección es más severas la dosis se podrá aumentar según criterio médico.

En caso de insuficiencia renal es conveniente espaciar eventualmente las dosis teniendo en cuenta el clearance de creatinina según el siguiente esquema:

<b>CLEARANCE DE CREATININA ml / min</b>	<b>INTERVALO DE DOSIS RECOMENDADA</b>
Mayor de 50	Dosis usual
10 – 50	Cada 9 horas
Menor de 10	Cada 12 a 15 horas
En hemodiálisis	500 mg cada 6 a horas

**SOBREDOSIS:**

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

- *Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247*
- *Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300/2115*

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



## **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:**

Como con otras penicilinas, se podría esperar que las únicas reacciones estuvieran esencialmente limitadas a fenómenos de sensibilidad. Estas ocurren con más 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.

*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 anafilaxis y está relacionada con la administración parenteral de ampicilina.

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.

### **PRECAUCIONES:**

**Carcinogénesis, Mutagenicidad, 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 deberá ser usada durante el embarazo sólo si es realmente necesario.

**Lactancia:** 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.



## **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

**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 deberá estar limitada a la compatibilidad de una dosis baja con un régimen terapéutico efectivo.

**General:** El uso prolongado de antibióticos puede promover el crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En caso de ocurrir una sobre infección se deberán tomar las medidas adecuadas. Los pacientes con gonorrea que también tengan sífilis se les 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 deberá ser suficiente como para eliminar el microorganismo (10 días mínimos), para prevenir la ocurrencia de fiebre reumática y glomerulonefritis aguda. 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 sífilíticas se deberán realizar una cuidadosa inspección antes de aplicar ampicilina. Los pacientes que presenten sospecha de lesiones sífilíticas 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.

### **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,

Interacción en los ensayos de Laboratorio:

Luego del tratamiento con ampicilina, puede dar un falso positivo en la glucosuria cuando se realiza el ensayo con la solución de Benedict, la de Fehling o el Clinistest, pero no cuando se realiza por métodos enzimáticos.

Metotrexato: El uso concomitante con penicilina disminuye el clearance de metotrexate, por competencia de secreción renal tubular.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Este medicamento está contraindicado cuando existan reacciones alérgicas previas al principio activo, o reacciones anafilácticas con penicilina, derivados penicilinas u otras cefalosporinas. Está contraindicado en infecciones a microorganismos 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



**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

administración parenteral, se han informado casos en pacientes con penicilinas orales. Estas reacciones son más factibles 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. 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 SIMPLE.

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

Antes de comenzar el tratamiento con cualquier penicilina se deberá realizar un intensivo interrogatorio al paciente para reconocer cualquier reacción de hipersensibilidad previa a la penicilina, cefalosporina y otros alérgenos.

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

**CONSERVACIÓN:**

Mantener antes de su reconstitución entre 15 y 30° C, en ambiente fresco al abrigo de la luz. Una vez reconstituido aplicar en forma inmediata.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°: 37.537 - 37.538 - 37.539**

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 1 f rasco-ampolla y 1 ampolla solvente y 100 frascos-ampolla.

**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.**

**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 ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-138306730 PROSP

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.27 22:50:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.27 22:50:06 -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 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 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, hágase 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 se le administra este medicamento, llame a su médico de inmediato.

Niños: Los niños requieren dosis y tratamientos especiales. Consultar con su médico antes de administrar 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 medicamentos, 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.

### **3. CÓMO USAR AMPIGEN SIMPLE**

La inyección de ampicilina es en forma de polvo para mezclarlo con líquido y se inyecte por medio intravenoso (en la vena) o intramuscular (en el músculo). La frecuencia y la duración de su tratamiento dependen del tipo de infección que tenga.



## **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

Usted puede recibir una inyección de ampicilina en un hospital o puede administrar el medicamento en casa. Si recibirá la inyección de ampicilina en casa, su proveedor de atención médica le demostrará cómo utilizar el medicamento. Asegúrese de comprender estas instrucciones y pregúntele a su proveedor de atención médica si tiene alguna duda.

Deberá empezar a sentirse mejor durante los primeros días de tratamiento con la inyección de ampicilina. Si sus síntomas no mejoran, o empeoran, llame a su médico.

Use la inyección de ampicilina hasta que termine la receta médica, aunque se sienta mejor.

### **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
- 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:*



**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

**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**

Mantener antes de su reconstitución entre 15 y 30° C, en ambiente fresco al abrigo de la luz. Una vez reconstituido aplicar en forma inmediata.

**6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL**

**FÓRMULA:**

*Cada frasco ampolla contiene:*

	<u>250</u>	<u>500</u>	<u>1</u>
Ampicilina (como sal sódica)	250 mg	500 mg	1g

*Cada ampolla de solvente contiene:*

Agua destilada c.s.p.	3ml	3 ml	5ml
-----------------------	-----	------	-----

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1 frasco-ampolla y 1 ampolla solvente y 100 frascos-ampolla.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°: 37.537 - 37.538 - 37.539**

*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

**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.**

**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 ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS  
NIÑOS.**

Firmado digitalmente por: FABRA  
Guillermo Julio  
Fecha y hora: 15.12.2022 15:09:01

16  
Guillermo Fabra  
Director Técnico-Presidente



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-138306730 INF PTE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.27 22:49:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.27 22:49:25 -03:00