

Ampicilina + Sulbactam, polvo para uso parenteral 1.5 g (1 g ampicilina y 0.5 g de sulbactam)

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

10509.

Principio Activo:

Ampicilina. sulbactam. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

1.5 g. (1g ampicilina y 0.5 g de sulbactam).

Código ATC:

J01CR01. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

6 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

1.5 – 3 g cada 6 horas. La dosis total no debe exceder 4 g/ día.

La dosis puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta durante al menos 10–15 minutos o también se puede administrar en diluciones mayores con 50–100 ml de un diluyente compatible como una infusión intravenosa durante 15-30 minutos.

Niños (1 año o más):

300 mg/kg/día en dosis igualmente divididas cada 6 horas por vía intravenosa, pacientes con peso mayor a 40 kg debe administrarse la dosis de adultos.

Pacientes con insuficiencia renal:

≥ 30 ml/min/1.73m²: 1.5–3 g cada 6h o cada 8h.

15-29 ml/min/1.73m²: 1.5–3 g cada 12h.

5-14 ml/min/1.73m²: 1.5–3 g cada 24h. (Roerig, 2020)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de infecciones debidas a cepas de microorganismos sensibles como:

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

Infecciones intraabdominales causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. (incluyendo *K. pneumoniae*), *Bacteroides* spp. (incluyendo *B. fragilis*), y *Enterobacter* spp.

Infecciones ginecológicas causadas por cepas productoras de betalactamasas de *Escherichia coli*, y *Bacteroides* spp. (incluyendo *B. fragilis*). (Roerig, 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor en el lugar de la inyección IM (16 %)

1-10%

Diarrea (3%)

Dolor en el lugar de la inyección intravenosa (3 %)

Tromboflebitis (3%)

Erupción (< 2%)

<1%

Distensión abdominal, lengua negra, "peluda", candidiasis, dolor en el pecho, escalofríos, disuria, edema, epistaxis, eritema, fatiga, flatulencia, glositis, dolor de cabeza, picor, malestar, sangrado de mucosas, náuseas, colitis pseudomembranosa, convulsión, presión en la garganta, trombocitopenia, retención de orina, vómitos. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionalmente mortales en pacientes en tratamiento con penicilina. Estas reacciones son más propensas a ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y/o reacciones de hipersensibilidad a múltiples alérgenos.

Se debe investigar sobre reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos.

Suspender el tratamiento si ocurre una reacción alérgica.

La disfunción hepática, incluida la hepatitis y la ictericia colestática, se ha asociado con el uso de ampicilina sulbactam. La toxicidad hepática suele ser reversible; sin embargo, se han reportado muertes.

La función hepática debe controlarse a intervalos regulares en pacientes con insuficiencia hepática.

Puede causar reacciones cutáneas graves, como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme y aguda generalizada, pustulosis exantemática.

Si los pacientes desarrollan una erupción cutánea, deben ser monitoreados de cerca y suspender si las lesiones progresan.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon lo que puede ocasionar Diarrea asociada a *Clostridium difficile* y puede variar en severidad desde diarrea leve hasta colitis fatal. De sospechar diarrea asociada a *Clostridium difficile* el tratamiento debe discontinuarse. (Roerig, 2020)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a ampicilina sulbactam u otros medicamentos antibacterianos betalactámicos.

Pacientes con antecedentes de ictericia colestásica/disfunción hepática asociada a ampicilina sulbactam. (Medscape, b)

Interacciones:

La administración concomitante de alopurinol y ampicilina aumenta sustancialmente la incidencia de erupciones en pacientes que reciben ambos fármacos en comparación con pacientes que reciben ampicilina sola. (Roerig, 2020)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Clasificado dentro de la categoría: B que indica que el uso del medicamento puede ser aceptable. Los estudios en animales no muestran ningún riesgo, pero los estudios en humanos no están disponibles o los estudios en animales mostraron riesgos menores y los estudios en humanos realizados no mostraron ningún riesgo.

Lactancia:

Se excreta en la leche materna, se recomienda precaución. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Ampicillin-sulbactam:
<https://reference.medscape.com/drug/unasyn-ampicillin-sulbactam-342476#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Ampicillin-sulbactam:
<https://reference.medscape.com/drug/unasyn-ampicillin-sulbactam-342476#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Ampicillin-sulbactam:
<https://reference.medscape.com/drug/unasyn-ampicillin-sulbactam-342476#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Ampicillin-sulbactam:
<https://reference.medscape.com/drug/unasyn-ampicillin-sulbactam-342476#6>

Roerig. (Octubre de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado el Marzo de 2023, de Ampicillin sulbactam:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/050608s047lbl.pdf

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01CR01