

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ampicilina Tillomed 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Ampicilina Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ampicilina Tillomed 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión:

Cada vial contiene ampicilina sódica equivalente a 500 mg de ampicilina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada vial contiene aproximadamente 33 mg de sodio (1,4 mmol).

Ampicilina Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG:

Cada vial contiene ampicilina sódica equivalente a 1 g de ampicilina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada vial contiene aproximadamente 66 mg de sodio (2,8 mmol).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable y para perfusión.

Polvo blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La ampicilina está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños (ver sección 5.1):

- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- Pielonefritis.
- Meningitis bacteriana.
- Neumonía adquirida en la comunidad cuando la penicilina G no ha dado el efecto deseado o es inadecuada por otros motivos.
- Infecciones intraabdominales.
- Bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que está asociada con, cualquiera de las infecciones enumeradas anteriormente.

La ampicilina también está indicada para el tratamiento y la profilaxis de la endocarditis.

Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis de ampicilina depende de la edad, el peso, la función renal, la gravedad y la localización de la infección del paciente, así como del microorganismo patógeno sospechado o identificado.

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años de edad)

Intramuscular: 500 mg 4 veces al día.

Inyección intravenosa: De 500 mg a 2 g de 4 a 6 veces al día.

Perfusión intravenosa continua: De 6 a 12 g al día.

Perfusión intravenosa intermitente: 2 g de 4 a 6 veces al día.

Para la profilaxis de la endocarditis, pueden administrarse 2 g por vía intravenosa como dosis única entre 30 y 60 minutos antes del procedimiento.

Población pediátrica (hasta 12 años de edad)

Inyección intravenosa o perfusión

Edad	Dosis [#]
Neonato < 7 días	30 mg/kg cada 12 horas. La dosis podría duplicarse en caso de infección grave.
Neonato 7-21 días	30 mg/kg cada 8 horas. La dosis podría duplicarse en caso de infección grave.
Neonato 21-28 días	30 mg/kg cada 6 horas. La dosis podría duplicarse en caso de infección grave.
Niños de 1 mes a 12 años	25 mg/kg (máximo 1g) cada 6 horas. La dosis podría duplicarse a 50 mg/kg (máx. 2 g) en caso de infección grave.
	[#] Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales de tratamiento para cada indicación.

En caso de meningitis bacteriana, la dosis intravenosa en niños puede aumentarse a 400 mg/kg de peso corporal al día si es necesario.

Para la profilaxis de la endocarditis en niños, pueden administrarse 50 mg/kg por vía intravenosa como dosis única de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.

Control del tratamiento

Durante el tratamiento a largo plazo (> 2-3 semanas), deben controlarse la función hepática y renal y los recuentos sanguíneos.

En la meningitis bacteriana causada por *Listeria monocytogenes* y en la bacteriemia neonatal, la ampicilina debe administrarse en combinación con otros agentes antibacterianos.

En las infecciones intraabdominales, la ampicilina debe utilizarse en combinación con otros agentes antibacterianos apropiados cuando se sepa o se sospeche que patógenos anaerobios y/o patógenos gram negativos contribuyen al proceso infeccioso.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) > 30 ml/min.

En caso de insuficiencia renal grave con una tasa de filtración glomerular igual o inferior a 30 ml/min, se recomienda reducir la dosis, ya que cabe esperar una acumulación de ampicilina:

- con un aclaramiento de creatinina de 20 a 30 ml/min, la dosis normal debe reducirse a $\frac{2}{3}$,
- con un aclaramiento de creatinina inferior a 20 ml/min, la dosis normal debe reducirse a $\frac{1}{3}$.

Como norma general, no debe superarse una dosis de 1 g de ampicilina cada 8 horas en pacientes con insuficiencia renal grave.

Forma de administración

Para administración por vía intramuscular e intravenosa.

Inyección intramuscular o intravenosa, o perfusión intermitente o continua.

Para la administración intramuscular, debe respetarse el límite habitual del volumen de inyección.

Ampicilina puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta durante 5-10 minutos. Una administración rápida puede provocar convulsiones.

Ampicilina puede administrarse mediante perfusión intravenosa durante 20-30 minutos. Para la perfusión continua, debe utilizarse una bomba de perfusión si es posible.

Para instrucciones sobre la reconstitución o dilución del medicamento antes de su administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a otras penicilinas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con ampicilina, debe hacerse una cuidadosa investigación sobre reacciones previas de hipersensibilidad a agentes betalactámicos. Si se produce alguna reacción alérgica, debe interrumpirse el tratamiento e instaurar medidas de apoyo. Se recomienda precaución en individuos atópicos. Los pacientes con hipersensibilidad a la penicilina pueden mostrar sensibilidad cruzada a la cefalosporina.

Si se produce una reacción alérgica (p. ej., urticaria, anafilaxia, asma, rinitis alérgica), debe interrumpirse el tratamiento con ampicilina e instaurarse un tratamiento alternativo adecuado (adrenalina, antihistamínicos y corticoterapia).

Colitis pseudomembranosa

Se han descrito casos de colitis asociada a antibióticos y de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la ampicilina, y su gravedad puede variar de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de ampicilina (ver sección 4.8). Se debe interrumpir el tratamiento e iniciar un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. Los antiperistálticos están contraindicados en esta situación.

Mononucleosis infecciosa, leucemia linfocítica crónica

Una proporción significativa (hasta el 90 %) de los pacientes con mononucleosis infecciosa o leucemia linfocítica que reciben ampicilina presentan erupciones cutáneas. Normalmente, la erupción comienza entre 7 y 10 días después del inicio del tratamiento con ampicilina y continúa durante varios días o una semana después de interrumpirlo. En la mayoría de los pacientes es maculopapular, pruriginosa y generalizada. Por lo tanto, no se recomienda el uso de ampicilina en pacientes con mononucleosis. No se sabe si estos pacientes son realmente alérgicos a la ampicilina.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse de acuerdo con el aclaramiento de creatinina (ver sección 4.2); es aconsejable monitorizar la función renal durante el tratamiento.

Evaluación de las funciones de los sistemas orgánicos

En caso de uso prolongado con dosis elevadas se recomienda evaluar la función hepática, renal y hematopoyética.

Trastornos hematológicos inducidos por fármacos

Se recomiendan pruebas de anticuerpos, especialmente en la anemia hemolítica para identificar reacciones inmediatas (ver sección 4.8).

Prolongación del tiempo de protrombina

Se ha notificado prolongación del tiempo de protrombina en pacientes que reciben ampicilina. Cuando se recetan anticoagulantes de forma concomitante, debe realizarse un seguimiento adecuado. Puede ser necesario ajustar la dosis de anticoagulantes orales (ver secciones 4.5 y 4.8).

Interferencias con las pruebas para detectar la presencia de glucosa en la orina

Durante el tratamiento con ampicilina, deben utilizarse métodos enzimáticos de glucosa oxidasa siempre que se compruebe la presencia de glucosa en orina, ya que pueden producirse falsos positivos con métodos no enzimáticos.

Ampicilina 500 mg y Ampicilina 1 g

La administración de soluciones por vía intramuscular puede causar dolor en el lugar de la inyección.

Este medicamento contiene sodio

Ampicilina Tillomed 500 mg

Este medicamento contiene aproximadamente 33 mg de sodio por vial, lo que equivale al 1,65 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Ampicilina Tillomed 1 g

Este medicamento contiene aproximadamente 66 mg de sodio por vial, lo que equivale al 3,30 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

La dosis máxima diaria de este medicamento equivale al 39,48 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS.

Ampicilina Tillomed se considera que tiene alto contenido en sodio. Esto debe tenerse especialmente en cuenta en el caso de las personas que siguen una dieta baja en sal.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Alopurinol

El uso simultáneo de alopurinol durante el tratamiento con ampicilina puede aumentar el riesgo de reacciones alérgicas cutáneas.

Probenecid

El probenecid inhibe la secreción tubular renal de la ampicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de ampicilina.

Anticoagulantes

La coadministración de anticoagulantes del tipo de las cumarinas puede aumentar los niveles del cociente internacional normalizado (INR).

Metotrexato

La ampicilina puede inhibir la excreción de metotrexato y aumentar así la concentración sérica, lo que puede incrementar la toxicidad del metotrexato. Deben controlarse los niveles de metotrexato en sangre.

Vacuna viva por vía oral contra la fiebre tifoidea

Deben transcurrir 3 días entre la administración de una vacuna viva por vía oral contra la fiebre tifoidea y la administración de antibióticos como la ampicilina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La larga experiencia clínica indica un bajo riesgo de reacciones adversas en el embarazo, el feto o los recién nacidos. Sin embargo, no existen estudios ampliamente controlados en mujeres embarazadas.

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo si el médico tratante considera que los beneficios potenciales superan los posibles riesgos tanto para la madre como para el niño.

Lactancia materna

La ampicilina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades a dosis terapéuticas (1µg/ml tras la inyección de 2 a 4 g de ampicilina). Por ello, los lactantes alimentados con leche materna pueden sufrir reacciones de hipersensibilidad, diarrea o colonización de la mucosa por levaduras, lo que en algunos casos puede hacer necesario interrumpir la lactancia.

Fertilidad

En estudios con animales, la ampicilina no tuvo efectos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ampicilina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencias.

Las reacciones adversas se clasifican de la siguiente manera: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Órgano, aparato o sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Colitis pseudomembranosa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Anemia, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuentes	Prurito, erupción cutánea
	Poco frecuentes	Enfermedad del suero, edema angioneurótico, edema laríngeo, fiebre medicamentosa, anemia hemolítica, vasculitis alérgica o nefritis, reacciones cutáneas vesiculantes
	Raras	Reacción anafiláctica, dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, eritema multiforme exudativo, síndrome de Steven-Johnson
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Heces blandas
	Poco frecuentes	Glositis, estomatitis, náuseas, vómitos, enterocolitis, diarrea
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Mareos, cefalea, mioclonías y convulsiones (en insuficiencia renal o dosis muy altas)
Trastornos hepatobiliares	Raras	hepatitis e ictericia colestásica un aumento moderado y transitorio de las transaminasas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Exantema
	Poco frecuentes	Urticaria

Órgano, aparato o sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
	Raras	Dermatitis exfoliativa y eritema multiforme
	Frecuencia no conocida	Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG)
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Cristaluria
	Raras	Nefritis intersticial aguda (en dosis altas de administración intravenosa)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras	Dolor e hinchazón en el lugar de administración

Pueden producirse infecciones fúngicas en la boca y en la zona genital.

Puede producirse dolor local en la zona de inyección intramuscular.

En la infección por mononucleosis, la frecuencia del exantema es elevada. También se ha observado un exantema de frecuencia elevada en la leucemia.

Se ha demostrado que los valores elevados de ASAT se producen debido a la liberación local en el lugar de la inyección y no tienen por qué indicar afectación hepática.

Para el tratamiento de la reacción anafiláctica ver sección 4.9.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Toxicidad: En general, las dosis altas se toleran bien. Sin embargo, la administración parenteral de dosis altas ha provocado síntomas tóxicos.

Síntomas: Reacciones tóxicas, náuseas, vómitos, diarrea, alteraciones electrolíticas, pérdida de conciencia, fasciculaciones musculares, mioclonías, convulsiones, coma. Reacciones hemolíticas, insuficiencia renal, acidosis.

Tratamiento: Tratamiento sintomático. En casos graves, hemoperfusión o hemodiálisis. Corrección electrolítica y administración de fluidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Penicilinas de amplio espectro, código ATC: J01CA01

Mecanismo de acción

La ampicilina es una penicilina semisintética de amplio espectro bactericida. El mecanismo de acción implica a las proteínas de unión a la penicilina (PUP), la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana y la activación de algunas enzimas (autolisinas e hidrolasas mureína).

Relación farmacocinética/farmacodinámica

La eficacia depende principalmente del periodo de tiempo durante el cual el nivel del principio activo de la ampicilina se mantiene por encima de la concentración inhibitoria mínima (CIM) del microorganismo.

Mecanismos de resistencia

La resistencia puede producirse debido a la síntesis bacteriana de un gran número de betalactamasas que hidrolizan la penicilina. Varias de ellas pueden inhibirse con ácido clavulánico. Además, puede producirse resistencia debido a la producción de PUP alteradas. La resistencia suele estar mediada por plásmidos. La resistencia cruzada se produce dentro del grupo de los betalactámicos (penicilinas y cefalosporinas). La situación de la resistencia varía geográficamente y debe obtenerse la información sobre las condiciones locales de resistencia de un laboratorio microbiológico local.

Puntos de corte de las pruebas de susceptibilidad

Los puntos de corte del CMI para la ampicilina son los del Comité Europeo de Antibiogramas (EUCAST) versión 12.0, válidos a partir de 2022-01-01.

Microorganismo	Punto de corte del CMI (mg/l)	
	Sensible	Resistente
Enterobacterales	≤ 8	> 8
<i>Enterococcus</i> spp.	≤ 4	> 8
<i>Haemophilus influenzae</i> ^{1,4}	≤ 1	> 1
<i>Staphylococcus</i> spp. ²	-	-
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G ³	-	-
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹	≤ 0,5	> 1
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ⁵	≤ 0,5	> 0,5
<i>Estreptococos del grupo Viridans</i>	≤ 0,5	> 2
<i>Neisseria meningitidis</i> ¹	≤ 0,125	> 1
<i>Listeria monocytogenes</i>	≤ 1	> 1
<i>Aerococcus sanguinicola y urinae</i>	≤ 0,25	> 0,25
Puntos de corte no relacionados con especies específicas ⁶	≤ 2	> 8

¹ Para indicaciones distintas de la meningitis.

² La mayoría de los estafilococos son productores de penicilinas y algunos son resistentes a la meticilina. Cualquiera de los dos mecanismos hace que los estafilococos sean resistentes a la ampicilina. Los aislados resistentes a la bencilpenicilina o a la cefoxitina son resistentes a la ampicilina. Los *Staphylococcus* spp. sensibles a la bencilpenicilina también lo son a la ampicilina.

³ La sensibilidad se deduce de la bencilpenicilina.

⁴ Los aislados positivos a la betalactamasa pueden ser resistentes a la ampicilina sin inhibidores. Para detectar la betalactamasa pueden utilizarse pruebas basadas en una cefalosporina cromogénica.

⁵ Solo para la indicación meningitis.

⁶ Los puntos de corte no relacionados con especies específicas se basan en dosis de al menos 2 g x 3 o 4 veces al día (6 a 8 g/día).

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies, por lo que es conveniente disponer de información local sobre la resistencia, sobre todo cuando se tratan infecciones graves. En caso necesario, debe buscarse el asesoramiento de expertos cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad del agente en al menos algunos tipos de infección sea cuestionable.

Sensibilidad <i>in vitro</i> de los microorganismos a la ampicilina	
Especies frecuentemente sensibles	<i>Pneumococcus</i> spp. <i>Streptococcus</i> spp. <i>Enterococcus</i> spp. <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Meningococcus</i> spp. <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Proteus mirabilis</i> Estreptococos anaerobios y <i>Peptostreptococcus</i> spp.
Especies para las que la	<i>Escherichia coli</i>

resistencia adquirida puede ser un problema	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Haemophilus influenzae</i>
Organismos intrínsecamente resistentes	<i>Staphylococcus</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Citrobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. Enterobacter spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Serratia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Chlamydia</i> spp.

Existe resistencia (1-10 %) en *Pneumococcus* spp. y *Enterococcus faecalis*.
La resistencia es frecuente en *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae* y Enterobacterales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Cuando se administra Ampicilina 2 g en perfusión intermitente, se alcanza una concentración sérica máxima de unos 100 microgramos/ml, y al cabo de 4 horas de unos 4 microgramos/ml.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 20%.
En la meningitis, la penetración de la ampicilina a través de la barrera hematoencefálica es mejor que a través de una barrera normal intacta. Por término medio, la concentración cefalorraquídea asciende al 10-35 % de la concentración en suero. Se alcanzan concentraciones más elevadas en la bilis que en el suero.

Biotransformación

La ampicilina se metaboliza parcialmente en ácidos peniciloicos microbiológicamente inactivos.

Eliminación

La ampicilina se elimina intacta principalmente por vía renal (filtración glomerular y secreción tubular), pero también a través de la bilis y las heces.

Tras la administración parenteral se excreta aproximadamente el 73 % (+/-10 %) de la dosis administrada como sustancia inalterada en la orina después de 0-12 horas. Hasta un 10 % de la dosis se elimina en forma de metabolitos. La semivida de eliminación es de unos 50 a 60 min.

En casos de oliguria, la semivida puede prolongarse hasta 8 a 20 horas. La semivida también se prolonga en neonatos (de 2 a 4 horas). El aclaramiento renal de la ampicilina es de unos 194 ml/min tras la administración intravenosa.

La ampicilina se elimina del organismo mediante hemodiálisis, pero no mediante diálisis peritoneal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos relevantes para la evaluación de la seguridad más allá de los ya disponibles considerados en la ficha técnica

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otras soluciones excepto las mencionadas en la sección 6.6.

Si se receta ampicilina simultáneamente con un aminoglucósido, los antibióticos no deben mezclarse en la jeringa ni en el recipiente de líquido intravenoso, ya que en estas condiciones puede producirse una pérdida de actividad de los aminoglucósidos.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Después de la reconstitución:

Administración de inyecciones intramusculares / intravenosas

La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.

Después de la dilución:

Administración de perfusiones intravenosas

La solución diluida debe utilizarse inmediatamente.

La solución no utilizada debe desecharse.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución/dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampicilina Tillomed 500 mg

500 mg de polvo para solución inyectable/perfusión en viales de vidrio incoloro tipo III, cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con tapones flip-off de aluminio en caja de 1, 5 y 10 unidades (envase clínico).

Ampicilina Tillomed 1 g

1 g de polvo para solución inyectable/perfusión en viales de vidrio incoloro tipo III, cerrados con tapón de goma de bromobutilo y sellados con tapones flip-off de aluminio en caja de 1, 5, 10 (envase clínico) y 50 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Inyección intramuscular

Ampicilina Tillomed 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Para reconstituir la solución inyectable, disolver el contenido de un vial con 1,8 ml de agua para preparaciones inyectables para obtener una concentración de 250 mg/ml de solución inyectable. Agitar bien hasta que la solución se vuelva transparente.

Ampicilina Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Para reconstituir la solución inyectable, disolver el contenido de un vial con 4 ml de agua para preparaciones inyectables para obtener una concentración de 250 mg/ml de solución inyectable. Agitar bien hasta que la solución se vuelva transparente.

Tras la reconstitución, la solución debe utilizarse inmediatamente, y cualquier resto debe desecharse. La solución debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda.

Inyección intravenosa

Ampicilina Tillomed 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Para reconstituir la solución inyectable, disolver el contenido de un vial con 5 ml de agua para preparaciones inyectables para obtener una concentración de 100 mg/ml.

Ampicilina Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Para reconstituir la solución inyectable, disolver el contenido de un vial con 7,4 ml de agua para preparaciones inyectables para obtener una concentración de 125 mg/ml.

Perfusión intravenosa

Reconstituir primero como se especifica en el párrafo «inyección intravenosa» antes de diluir con solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %).

Las concentraciones de la solución diluida no deben superar los 30 mg/ml. La velocidad y el volumen de la perfusión deben establecerse de forma que el medicamento no pierda su estabilidad en la solución utilizada. Solo las soluciones enumeradas anteriormente pueden utilizarse para perfusión intravenosa de ampicilina.

Las soluciones deben estar siempre recién preparadas antes de su uso y debe comprobarse su transparencia.

Utilizar solo soluciones transparentes y libres de partículas visibles.

No utilizar soluciones turbias o con precipitaciones.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U
c/ Cardenal Marcelo Spínola, 8
28016 Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ampicilina Tillomed 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión. 89.096

Ampicilina Tillomed 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG. 89.095

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Enero 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2022.