

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ampicilina Noridem 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ampicilina Noridem 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión:
Cada vial contiene ampicilina sódica, equivalente a 500 mg de ampicilina.

Excipiente con efecto conocido

Cada vial de 500 mg de Ampicilina Noridem contiene 1,43 mmol (o 32,9 mg) de sodio.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable y para perfusión

Polvo de color blanco o casi blanco.

Tras la reconstitución la solución es transparente y prácticamente libre de partículas, un valor de pH entre 8,0 y 10,0 y el valor de osmolalidad de aproximadamente 525 mOsm/kg para la solución de 500 mg, de 1000 mOsm/kg para 1g y de 1050 mOsm/kg para 2 g.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La ampicilina está indicada para el tratamiento de las infecciones indicadas a continuación en niños y adultos causadas por bacterias grampositivas y gramnegativas, especialmente en pacientes en cuyo caso está contraindicada la administración oral (ver sección 5.1).

Infecciones de las vías respiratorias:

- infecciones de las vías respiratorias superiores así como en oído, nariz y garganta (ONG): sinusitis aguda (diagnosticada por un especialista), otitis media aguda
- infecciones de las vías respiratorias inferiores: exacerbación aguda de la bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad.

Infecciones de la piel y tejidos blandos:

- infecciones de heridas
- infecciones causadas por la mordedura de un animal.

Infecciones del tracto genitourinario:

- pielonefritis aguda y crónica, pielitis, cistitis, uretritis.

Infecciones del aparato reproductor femenino:

- aborto séptico, anexitis, salpingitis, endometritis y parametritis, peritonitis pélvica, fiebre puerperal.

Infecciones del tracto gastrointestinal:

- infecciones de las vías biliares (colangitis) y la vesícula biliar (colecistitis).

Listeriosis, incluidas las infecciones causadas por *Listeria meningitis*, en combinación con otros antibacterianos.

Leptospirosis en combinación con otros antibacterianos.

Tratamiento de la bacteriemia asociada o presuntamente asociada con cualquiera de las infecciones enumeradas anteriormente.

La ampicilina también está indicada para el tratamiento y la profilaxis de la endocarditis en personas a riesgo.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antimicrobianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Este medicamento viene en presentaciones con distintas concentraciones de dosis para una dosificación precisa.

La cantidad de ampicilina administrada depende de la edad del paciente, el peso corporal y la función renal, la gravedad y el lugar donde se presenta la infección así como de los presuntos patógenos o patógenos confirmados, causantes de la infección.

Recomendaciones generales de dosificación de la ampicilina:

<u>Adultos y adolescentes >12 años</u>	2 g – 6 g al día repartidos en 2 a 4 dosis por vía intravenosa o intramuscular.
<u>Niños y lactantes (1 mes – 12 años)</u>	25 mg – 50 mg/kg de peso corporal divididos en 4 dosis como inyección o perfusión intravenosa.
<u>Recién nacidos</u>	
<u><7 días</u>	30 mg – 60 mg/kg de peso corporal divididos en 2 dosis como inyección o perfusión intravenosa.
<u>7 – 21 días</u>	30 mg – 60 mg/kg de peso corporal divididos en 3 dosis como inyección o perfusión intravenosa.
<u>21 – 28 días</u>	30 mg – 60 mg/kg de peso corporal divididos en 4 dosis como inyección o perfusión intravenosa.

Recomendaciones de dosificación para meningitis ocasionada por listeria, y otras infecciones graves:

<u>Adultos y adolescentes >12 años</u>	8 g – 16 g al día, por vía intravenosa como inyección corta en 3 o 4 dosis
<u>Niños y lactantes (1 mes – 12 años)</u>	50 mg/kg de peso corporal divididos en 4 a 6 dosis (máx. 2 g cada 4 horas) como inyección o perfusión intravenosa
<u>Recién nacidos</u>	
<u><7 días</u>	100 mg/kg de peso corporal en 2 dosis como inyección o perfusión intravenosa
<u>7 – 21 días</u>	100 mg/kg de peso corporal en 3 dosis como inyección o perfusión intravenosa
<u>21 – 28 días</u>	100 mg/kg de peso corporal en 4 dosis como inyección o perfusión intravenosa

Recomendaciones generales de dosificación para la profilaxis en casos de endocarditis:

<u>Adultos</u>	2 g por vía intravenosa como dosis única de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
<u>Niños</u>	50 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa como dosis única de 30 a 60 minutos antes del procedimiento

En caso de meningitis, incluso después de la mejoría clínica y la restauración de la barrera hematoencefálica, no se debe reducir la dosis.

Infecciones causadas por bacterias altamente susceptibles y/o sitios de infección en donde se alcancen concentraciones elevadas de principio activo: estos deben tratarse con dosis diarias a las concentraciones de dosis más bajas de las recomendaciones/intervalos de dosis mencionados antes.

En adultos, la dosis mínima no debe ser inferior a 1 g/día.

Al constatarse una mejoría clínica, el tratamiento puede cambiarse para usar aminopenicilinas orales.

En lactantes prematuros y recién nacidos a término, la dosis y/o el intervalo de administración debe ajustarse con el fin de reducir la excreción renal.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal severa, la dosis y/o el intervalo de administración debe ajustarse con el fin de reducir la excreción renal. En casos de insuficiencia renal severa, no debe sobrepasarse una dosis de 1 g de ampicilina cada 8 horas, Si la depuración de creatinina es inferior a 10 ml/min, el intervalo de administración se aumenta de 12 a 15 horas.

Aclaramiento de creatinina	Dosis de ampicilina parenteral
superior a 30 ml/min.	dosis normal
30 a 20 ml/min.	2/3 de la dosis habitual
<20 ml/min.	1/3 de la dosis habitual

Duración del tratamiento

Infecciones del tracto genitourinario: al menos de 4 a 10 días

Infecciones con estreptococos β -hemolíticos: 10 días como mínimo

Neumonía: de 10 a 14 días

Endocarditis: de 4 a 6 semanas

Otras infecciones: en caso de curación clínica o bacteriológica, debe administrarse durante 48 h adicionales, o hasta 7 días después de la defervescencia y la mejoría clínica.

Forma de administración

Inyección intramuscular o intravenosa, o en forma de perfusión intermitente o continua.

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

Si la dosis total a administrar supera los 5 ml, el volumen de inyección debe dividirse entre varios sitios de inyección que se consideren adecuados para acomodar dichos volúmenes de inyección.

La inyección IV debe administrarse lentamente en un periodo de al menos 5-10 minutos.

El tiempo de la perfusión debe ser de una duración de entre 20 y 30 minutos. Para una perfusión continua, si es posible debe usarse una bomba de perfusión.

Para consultar las instrucciones de reconstitución/dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo.

Hipersensibilidad confirmada y presunta a los antibióticos betalactámicos, como penicilinas y cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática debidos al uso de ampicilina.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse el uso concomitante de Ampicilina Noridem en pacientes con mononucleosis infecciosa (fiebre glandular), infección por citomegalovirus o leucemia linfática, ya que se presentan reacciones cutáneas con más frecuencia en dichos casos.

Si se presenta una alergia "de tipo inmediato" (p. ej. urticaria, anafilaxis), el tratamiento debe suspenderse y el paciente deberá recibir los medicamentos habituales, tales como adrenalina, antihistamínicos y corticosteroides.

Se aconseja precaución especial en pacientes con diátesis alérgica o asma bronquial, así como en pacientes con micosis.

Antes de iniciar tratamiento con ampicilina, deberá realizarse una revisión exhaustiva de las reacciones de hipersensibilidad previas a las penicilinas y las cefalosporinas. También debe considerarse la posibilidad de una reacción cruzada (alérgica, del 10 al 15 %) con las cefalosporinas.

En pacientes tratados con penicilina, se ha informado de reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) graves y mortales en algunas ocasiones. El riesgo está aumentado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad conocida a los antibióticos betalactámicos.

El paciente deberá estar informado de la posibilidad de presentación de reacciones alérgicas, así como de la obligación de notificar estas.

Cuando se trata la fiebre tifoidea abdominal, la leptospirosis o durante el tratamiento de la sífilis, puede producirse una reacción de Jarisch-Herxheimer como resultado de la lisis bacteriana.

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), entre ellas el síndrome de Stevens-Johnson (SJS), la necrólisis epidérmica tóxica (NET), la reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG), en relación con el tratamiento con ampicilina. (ver sección 4.8).

Si se presentan signos y síntomas sugestivos de este tipo de reacciones, debe suspenderse de inmediato la ampicilina y considerarse el uso de un tratamiento alternativo.

La administración de antibióticos como único agente terapéutico para el tratamiento de colangitis y colecistitis solo es adecuado en casos leves sin una colestasis severa.

En pacientes con insuficiencia renal, la excreción de la ampicilina se ve retardada; dependiendo del grado de disfunción orgánica, podría ser necesario reducir la dosis máxima diaria.

Para el tratamiento a largo plazo con dosis más elevadas, se recomienda comprobar la función hepática, así como el realizar pruebas de orina y de riñón en caso de daño renal subyacente o afecciones cutáneas. Está indicado realizar un hemograma para detectar reacciones inducidas por anticuerpos en el sistema hematopoyético, especialmente anemia hemolítica.

Se requiere vigilancia ante el crecimiento excesivo de gérmenes u hongos resistentes en tratamientos prolongados. En el caso de las perfusiones, se debe cambiar el lugar de administración cada 48 horas. Si se producen infecciones secundarias, se deben tomar las medidas adecuadas;

Puede presentarse antigenicidad entre los dermatofitos y la penicilina, de forma frecuente. Como resultado, no se pueden descartar reacciones similares a las que se producen tras una nueva exposición en pacientes con micosis, incluso tras la administración inicial de penicilina.

En caso de diarrea grave y persistente, se debe considerar la posibilidad de colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos (diarrea mucohemorrágica y acuosa, dolor abdominal sordo, difuso o cólico, pirexia y, ocasionalmente, tenesmo), que puede poner en peligro la vida. En tales casos, Ampicilina Noridem debe

suspenderse de inmediato e iniciar un tratamiento con base en las pruebas de detección de patógenos específicos. Los agentes antiperistálticos están contraindicados.

Se ha informado de aumento del tiempo de protrombina en pacientes tratados con ampicilina. Si se prescriben anticoagulantes de forma concomitante, debe hacerse una monitorización clínica adecuada; podría ser necesario el ajuste de la dosis de anticoagulantes orales (ver secciones 4.5 y 4.8).

Interferencia con los análisis de detección de glucosa en orina

Durante un tratamiento con ampicilina deben usarse técnicas analíticas enzimáticas a base de glucosa oxidasa, para detectar glucosa en orina debido a que se pueden presentar falsos positivos con métodos no enzimáticos.

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

Este medicamento contiene 32,9 mg de sodio en cada viaequivalente al 1,6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que las penicilinas, como la ampicilina, solo son activas contra las bacterias en crecimiento, no deben combinarse con antibióticos bacteriostáticos. Si el antibiograma lo justifica, es posible la combinación con otros antibióticos bactericidas (cefalosporinas, aminoglucósidos).

La administración concomitante de probenecid provoca concentraciones más altas y sostenidas en plasma, debido a la inhibición de la eliminación por vía renal.

El riesgo de erupción cutánea aumenta con el uso concomitante de alopurinol.

La ampicilina puede reducir la excreción urinaria de atenolol.

Si se administran conjuntamente anticoagulantes de tipo cumarínico, puede aumentar la susceptibilidad a las hemorragias. Se han notificado casos de aumento del tiempo de protrombina en pacientes tratados con ampicilina. Debe llevarse a cabo una monitorización clínica apropiada cuando se prescriben anticoagulantes y ampicilina de forma conjunta; podría ser necesario ajustar la dosis de los anticoagulantes orales.

La eficacia de una vacuna oral contra la fiebre tifoidea puede verse disminuida si se administra ampicilina al mismo tiempo.

La ampicilina puede inhibir la excreción del metotrexato y, por lo tanto, potenciar sus efectos indeseables. Se deben controlar los niveles de metotrexato en sangre.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre un número limitado de embarazos con exposición al fármaco no indican reacciones adversas de la ampicilina con respecto al embarazo o la salud del feto/recién nacido. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal (ver sección 5.3). Debido a la limitada experiencia en seres humanos, la ampicilina no debe utilizarse a menos que esté estrictamente indicada y se haya realizado una evaluación del perfil riesgo-beneficio.

Lactancia

La ampicilina se excreta en la leche humana. Por lo tanto, pueden producirse diarrea y colonización de las membranas mucosas por hongos tipo levadura en los lactantes alimentados con leche materna y como consecuencia, puede ser necesario interrumpir la lactancia. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de sensibilización.

Sin embargo, la ampicilina puede utilizarse durante la lactancia tras sopesar debidamente los beneficios y los riesgos.

Fertilidad

No hay datos disponibles con relación a los efectos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

De acuerdo con la experiencia observada hasta la fecha, la influencia de la ampicilina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, las reacciones adversas (ver sección 4.8) podría, en rara ocasión, plantear riesgos al realizar dichas tareas. Esto es especialmente relevante en la interacción con alcohol.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según el sistema de órganos y frecuencias de la siguiente forma:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1.000$

Muy raras: $< 1/10\ 000$

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Dentro de cada categoría de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia					
	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones						Superinfección ^a
Trastornos de la sangre y del sistema linfático					Mielosupresión, discrasias sanguíneas como trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia y eosinofilia, anemia, pancitopenia, aumento del tiempo de hemorragia y del tiempo de protrombina ^b	
Trastornos del sistema inmunológico				fiebre debida al fármaco, edema de laringe, enfermedad del suero, vasculitis alérgica,	reacciones anafilácticas	reacción de Jarisch-Herxheimer (ver sección 4.4)

				anemia hemolítica		
Trastornos del sistema nervioso				mareos, cefalea		excitación del sistema nervioso, mioclonías y convulsiones ^c
Trastornos gastrointestinales			trastornos gastrointestinales (dolor gástrico, náuseas, vómitos, diarrea, meteorismo) ^d (ver sección 4.4)			glositis, estomatitis boca seca, disgeusia (sentido del gusto alterado)
Trastornos hepatobiliares				hepatitis e ictericia colestásica	aumento pasajero de las transaminasas	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	las reacciones cutáneas se manifiestan en forma de prurito, eritema con sensación de calor (erupción) y urticaria	erupción debida a ampicilina ^e		síndrome de Lyell (necrólisis tóxica epidérmica (NTE), Síndrome de Stevens-Johnson (SJS)	edema angioneurótico (reacción de hipersensibilidad), dermatitis exfoliativa, eritema multiforme	reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluyendo reacciones farmacológicas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (véase la sección 4.4).
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo					dolores articulares	
Trastornos renales y urinarios				cristaluria (se presenta con la administración intravenosa a altas concentraciones)	nefritis intersticial	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración					pirexia	

^AEl uso repetido y a largo plazo puede provocar una superinfección con microorganismos resistentes u hongos tipo levadura.

^BPor lo general estos eventos son reversibles tras la suspensión.

^CLas mioclonías y convulsiones se observan con concentraciones muy elevadas de ampicilina, que pueden deberse a factores tales como insuficiencia renal o administración de dosis muy altas, estados de excitación nerviosa.

^DLos desórdenes gastrointestinales (dolor gástrico, náuseas, vómitos, diarrea, meteorismo) por lo general remiten durante el tratamiento y no es necesario interrumpir el tratamiento. La microbiota intestinal se normaliza unos 3-5 días después de finalizar el tratamiento. Si se produce diarrea durante el tratamiento, se debe considerar la posibilidad de colitis pseudomembranosa (ver también sección 4.4)

^ELa típica erupción “por ampicilina” es principalmente de tipo morbiliforme/maculopapular, y se manifiesta entre los 8 y los 10 días del primer uso; con un uso repetido, se observa en los días 2 a 3. La erupción remite generalmente a los pocos días, incluso si el tratamiento no se suspende. Parece que las erupciones cutáneas se presentan con más frecuencia de lo normal en presencia de infecciones víricas, insuficiencia renal o con dosis superiores a 6 g/día.

Pueden presentarse micosis en la boca y los genitales.

Puede producirse dolor local en el lugar de la inyección intramuscular.

Si hay infección por mononucleosis, la frecuencia de exantema es elevada. También se ha observado una frecuencia elevada de exantema en la leucemia.

Se ha demostrado que los valores elevados de AST se deben a la liberación local en el lugar de la inyección y no indican necesariamente afectación hepática.

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: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis con aminopenicilinas, se han producido en casos aislados síntomas urológicos, como hematuria y cristaluria, cistitis hemorrágica, nefritis intersticial, oliguria, hiperpotasemia o insuficiencia renal, que hasta ahora han sido reversibles sin secuelas permanentes. En pacientes con insuficiencia renal grave, epilepsia y meningitis, el riesgo de sufrir estos efectos no deseados es mayor.

Si se alcanzan concentraciones elevadas en el líquido cefalorraquídeo, pueden aparecer síntomas neurológicos, incluyendo convulsiones.

En caso de sobredosis, se recomienda una monitorización cuidadosa de las constantes vitales y un tratamiento sintomático de cualquier síntoma que se presente, prestando especial atención al equilibrio hidroelectrolítico. No existe un antídoto específico.

La hemodiálisis permite eliminar la ampicilina de la circulación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Antibacterianos de uso sistémico; penicilinas de amplio espectro.

Código ATC:

J01CA01

La ampicilina es una aminoampicilina semisintética no resistente a betalactamasa.

Mecanismo de acción

En el caso de la ampicilina, el mecanismo de acción se basa en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana (en la fase de crecimiento) a través del bloqueo de las proteínas de unión a penicilina (PBP) como las transpeptidasas. Esto tiene un efecto bactericida.

Relaciones farmacocinéticas/farmacodinámicas

La eficacia depende en gran medida del tiempo durante el cual el nivel de principio activo se mantiene por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) del patógeno en cuestión.

Mecanismos de resistencia

La resistencia a la ampicilina viene dada por los mecanismos enumerados a continuación:

- Inactivación por betalactamasas: Dado que la ampicilina solo tiene una baja estabilidad frente a la betalactamasa, no actúa contra las bacterias productoras de betalactamasa. Dentro de algunas especies bacterianas, prácticamente todas las cepas producen betalactamasa. Por lo tanto, estas especies muestran una resistencia natural a la ampicilina (p. ej. *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*).
- Afinidad reducida de las PBP a la ampicilina: La resistencia adquirida en los neumococos y otros estreptococos se basa en modificaciones de las PBP constitutivas, como resultado de una mutación. Por el contrario, la síntesis de una PBP adicional con afinidad reducida a la ampicilina es responsable de la resistencia en los estafilococos resistentes a la meticilina (oxacilina).
- Penetración insuficiente de la ampicilina a través de la pared celular externa puede resultar en una inhibición inadecuada de las PBP en las bacterias gramnegativas.
- La ampicilina está sujeta a transporte activo dentro de la célula gracias a las bombas de transporte. La ampicilina muestra una resistencia cruzada total a la amoxicilina y es parcialmente resistente a otras penicilinas y cefalosporinas.

Valores críticos de las pruebas de sensibilidad

Los criterios interpretativos de la CMI (concentración mínima inhibitoria) para las pruebas de sensibilidad han sido establecidos por el Comité Antibiogramas (EUCAST) para ampicilina y se enumeran aquí:

<https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx>

Prevalencia de la resistencia adquirida

La prevalencia de la resistencia adquirida de cada especie puede variar geográficamente y a lo largo del tiempo. Por lo tanto, es conveniente disponer de información local sobre el estado de resistencia, especialmente para el tratamiento adecuado de infecciones graves. Cuando sea apropiado, se recomienda consultar los datos y las directrices nacionales y locales sobre vigilancia de la resistencia antimicrobiana, para tomar decisiones fundamentadas sobre el tratamiento.

En caso de que la eficacia de la ampicilina sea cuestionable según el estado de la resistencia a nivel local, se debe solicitar el asesoramiento terapéutico de un experto. Se debe solicitar un diagnóstico microbiológico, especialmente en el caso de infecciones graves o de fracaso terapéutico, identificando al patógeno responsable y su susceptibilidad a la ampicilina.

Sensibilidad de los microorganismos a la ampicilina	
Especies frecuentemente	Microorganismos aerobios Gram positivos

sensibles	<i>Enterococcus</i> spp. ^{1,2} <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Streptococcus</i> spp.
	Microorganismos aerobios Gram negativos
	<i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Helicobacter pylori</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Proteus mirabilis</i> ²
	Microorganismos anaerobios
	<i>Fusobacterium</i> spp. <i>Peptostreptococcus</i> spp.
Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema	Microorganismos aerobios Gram negativos
	<i>Campylobacter</i> spp. <i>Escherichia coli</i> ² <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Salmonella enterica</i> ² <i>Shigella</i> spp. ²
	Microorganismos anaerobios
	<i>Prevotella</i> spp.
Organismos intrínsecamente resistentes.	Microorganismos aerobios Gram positivos
	<i>Staphylococcus</i> spp.
	Microorganismos aerobios Gram negativos
	<i>Acinetobacter baumannii</i> Beta lactamase-producing <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Citrobacter</i> spp. ² <i>Enterobacter</i> spp. ² <i>Klebsiella</i> spp. ² <i>Legionella pneumophila</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Morganella morganii</i> ² <i>Proteus vulgaris</i> ² <i>Providencia</i> spp. ² <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia</i> spp. ² <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> ²
	Microorganismos anaerobios
	<i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridioides difficile</i>
	Otros microorganismos
	<i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp.

¹La resistencia se presenta (1-10 % de cepas) de *Enterococcus faecalis*.

²La resistencia es frecuente en (>10 % de cepas) de *Enterococcus faecium*, *Haemophilus influenzae* y enterobacterias.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los niveles máximos en suero se alcanzan 1 hora tras una administración i.m.

Distribución

La difusión en los tejidos y fluidos corporales, incluidos los exudados inflamatorios, es buena. En los pacientes con una función hepática normal se alcanzan altas concentraciones en la bilis. Si las meninges están intactas, solo 5 % de la concentración de ampicilina en plasma pasa al líquido cefalorraquídeo. Cuando las meninges están inflamadas, las concentraciones de ampicilina en el líquido cefalorraquídeo pueden aumentar hasta el equivalente de 50 % de la concentración de ampicilina en plasma. La ampicilina atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. La unión a proteínas plasmáticas es baja (alrededor del 15 %). El volumen de distribución aparente es de uno 15 litros.

Biotransformación

La ampicilina se descompone parcialmente para convertirse en derivados de la penicilina sin actividad microbiológica.

Eliminación

La ampicilina se elimina del organismo con una semivida de 1 a 2 horas (principalmente por vía renal). Una gran parte (un 70 %) de la dosis administrada se excreta en la orina como la forma terapéuticamente activa. Hasta el 10 % de la dosis se excreta en forma de metabolitos.

En caso de oliguria, la semivida puede aumentar hasta en 8 - 20 horas. La semivida también está aumentada en recién nacidos (de 2 a 4 horas).

La ampicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis, pero no mediante diálisis peritoneal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

Los métodos de análisis tradicionales *in vitro* así como los estudios en animales no han revelado indicios de un potencial teratogénico o mutagénico de la ampicilina. No obstante, no se han realizado de forma sistemática estudios preclínicos a largo plazo sobre carcinogenicidad y daño a la fertilidad con la ampicilina, de acuerdo con los criterios científicos más recientes.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

3 años

Tras la reconstitución/dilución, el producto debe utilizarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna condición de conservación particular.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

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

Viales de vidrio incoloros de tipo III con capacidad para 10 ml, cerrados con un tapón de goma de clorobutilo con silicona, y sellados con tapas de aluminio de color blanco y cubierta desprendible de plástico.

Tamaños del envase: 1 o 10 viales en una caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones para la preparación

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

- *Inyección intramuscular*

El polvo se disuelve en 5 ml de agua para preparaciones inyectables.

- *Inyección intravenosa:*

El polvo se disuelve en 5 ml de agua para preparaciones inyectables.

- *Perfusión intravenosa:*

El polvo se disuelve en 5 ml de agua para preparaciones inyectables. La disolución ya preparada puede diluirse con solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (al 9 %). Las concentraciones de la solución diluida no deben exceder los 30 mg/ml.

Las concentraciones tras la reconstitución se presentan a continuación:

	Volumen recomendado de disolvente que debe añadirse para la reconstitución	Volumen desplazado	Concentración real de la solución reconstituida
Ampicilina Noridem 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión	5 ml	0,44 ml	91,9 mg/ml

Tras la reconstitución la solución es transparente y de color amarillento.

El vial debe inspeccionarse visualmente antes del uso. La solución solo debe usarse si es transparente y prácticamente libre de partículas.

La solución es para un solo uso. El valor de pH tras la reconstitución es de entre 8,0 y 10,0.

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

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Suit 115
1065 Nicosia, Chipre

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91128

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

Marzo 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.