



Inserto SULTAM TABLETAS RECUBIERTAS

Medida 100 x 150mm

PAPEL: BOND 60 GRAMOS

Area sin barniz: NA

■ Negro

OBSERVACIONES:

- * DISEÑO PARA AJUSTAR A TROQUEL
- * Troquel indicado para efectos de referencia, en cuanto a distancias, tamaños de textos y elementos gráficos.
- * Barra Control:
 - 50 mm de izquierda a derecha.
 - Ubicada en el primer doblez (justo a la mitad, es decir 2mm hacia arriba y 2mm hacia abajo), este primer doblez está a 25mm del borde superior
 - Código de material: 230108



Sultam®

SULTAMICILINA
TABLETAS RECUBIERTAS



FORMULA

Cada tableta recubierta contiene:

Sultamicilina Tosilato equivalente a Sultamicilina 375 mg
 Excipientes c.s.

DESCRIPCION: La sultamicilina está formada por una prodrogra de ampicilina y del inhibidor de la betalactamasa, sulbactam. Estos dos compuestos están unidos por un doble enlace éster. Durante la absorción en el tracto gastrointestinal, la sultamicilina es hidrolizada, liberando cantidades equimolares de ampicilina y sulbactam. El sulbactam expande sinérgicamente el espectro de actividad de la ampicilina contra muchas cepas de bacterias productoras de betalactamasa. La Sultamicilina es administrada oralmente en presentación de tableta recubierta conteniendo sultamicilina tosilato. La dosis de 375 mg es equivalente a 147mg de sulbactam y 220mg de ampicilina.

INDICACIONES

Sultam® es usado principalmente para el tratamiento de infecciones causadas por cepas susceptibles que producen *B-lactamasas de staphylococci, enterobacteriaceae y Bacteroides*. Siendo indicado en el tratamiento de infecciones de huesos y articulaciones, infecciones intra-abdominales, infecciones ginecológicas, infecciones pélvicas en la mujer, infecciones de la piel y tejidos blandos, otitis media, infecciones del tracto respiratorio, infecciones del tracto urinario, causadas por organismos susceptibles. También es usado en el tratamiento de gonorrea simple endocervical y uretral causado por *Neisseria gonorrhoeae*. La sultamicilina no es activa contra *Pseudomonas*, por lo que no debe usarse para infecciones causadas por *Ps. aeruginosa*.

DOSIS Y ADMINISTRACION: La dosis usual es de 375 ó 750 mg de **Sultam®** (equivalente a 147 a 294 mg de sulbactam y 220 a 440mg de ampicilina), vía oral dos veces al día. Una dosis de 2.25 g (6 tabletas recubiertas de 375 mg) de Sultamicilina con 1.0 g de probenecid puede usarse para tratamiento de gonorrea simple.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los efectos secundarios de potencial significancia clínica, incluyen:
 - Incidencia menos frecuente: reacciones alérgicas, específicamente anafilaxis; análisis de elevada función del hígado; candidiasis oral, sarpullido, urticaria, tromboflebitis, candidiasis vaginal.
 - Incidencia rara: dolor en el pecho, calambre o dolor abdominal, retención urinaria, edema, Síndrome de Stevens-Johnson, disfunción hepática, dolor de la lengua, leucopenia o neutropenia, disfunción de las plaquetas, proteinuria, convulsiones, necrólisis epidermal tóxica.

PRECAUCIONES: Pacientes alérgicos a una penicilina, cefalosporina, cefamicina o inhibidores de betalactamasas, pueden ser alérgicos a **Sultam®**. Estudios en animales hasta 10 veces la dosis en humanos no evidencian que la sultamicilina cause efectos en el feto (FDA, Categoría B de riesgo en embarazo). Durante la labor de parto y el parto, la sultamicilina es pobremente absorbida. La sultamicilina se distribuye en la leche materna en bajas concentraciones. Aunque problemas significativos en humanos

Retiro:



Sultam®

no se han documentado, el uso de sultamicilina por madres lactantes puede causar sensibilización, diarrea, candidiasis y sarpullido en el lactante. El incompleto desarrollo de la función renal de neonatos y niños puede retrasar la excreción renal de la sultamicilina. En pacientes geriátricos la función renal se encuentra decrecida, por lo que se requiere un ajuste de dosis en pacientes que reciben sultamicilina. El prolongado uso de sultamicilina puede desarrollar candidiasis oral.

INTERACCIONES: En base a su significancia clínica, los siguientes medicamentos pueden tener problemas relacionados cuando se administra concomitantemente con **Sultam®**:

- Alopurinol, su uso concurrente con ampicilina incrementa la posibilidad de sarpullido en la piel, especialmente en pacientes hiperuricémicos.
- Cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas, tetraciclinas pueden interferir con el efecto bactericida de **Sultam®** en el tratamiento de meningitis u otras situaciones en las que se necesita un rápido efecto bactericida.
- Anticonceptivos orales, **Sultam®** puede decrecer la eficacia de los contraceptivos.
- Probenecid, su uso concurrente decrece la secreción tubular renal de **Sultam®**; este efecto resulta en incrementar y prolongar la concentración sérica del sulbactam, prolongando la vida media de eliminación en 40%, incrementado el riesgo de toxicidad. **Sultam®** y probenecid son concurrentemente usados para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual u otras infecciones.

CONTRAINDICACIONES: Excepto circunstancias especiales, éste medicamento no debe usarse cuando existen los siguientes antecedentes: alergia a penicilinas o inhibidores de beta-lactamasas.

Riesgo-beneficio, debe evaluarse cuando existan los siguientes problemas médicos: historia de alergia general como asma, eczema, fiebre del heno, urticaria; alergia a cefalosporinas; historial de desórdenes sanguíneos; trastorno gastrointestinal asociado a colitis; mononucleosis infecciosa; deficiencia de la función renal.

SOBREDOSIS: En caso de una sobredosis o intoxicación con este producto, se debe contactar inmediatamente al médico o al Centro de Toxicología más cercano, de no existir un Centro de Toxicología llevar al paciente al hospital más cercano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente (menor 30°C).

PRESENTACION

Sultam® 375 mg: Caja con 10 tabletas recubiertas.

Producto fabricado en Guatemala por Laboratorio Lamfer para LAPRIN, S.A.

LAPRIN, S. A.
Guatemala, C. A.

Aprobación del diseño, LAPRIN, S.A.

VObO (f)	Ana Isabel Pinzón (f)	Jeaneth Ortiz
fecha	11062019	11062019