



CCEF-RC-0268-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **SINIF 750 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **SULTAMICILINA TOSILATO DIHIDRATADA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **SULTAMICILINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.194/25**

FECHA DE APROBACION: **31-07-2025**; VIGENTE HASTA: **31-07-2032**

FABRICANTE: **LABORATORIOS VALMOR, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AUROBINDO PHARMA LIMITED (SRIKAKULAM DISTRICT) / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS VALMOR, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ALEMIG ORTIZ ORDUZ**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS VALMOR, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la sultamicilina (ampicilina sulbactam).

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos y niños con peso > 30 kg: 375-750 cada 12 horas.

La duración del tratamiento dependerá del tipo y severidad de la infección y debe mantenerse durante el tiempo que sea necesario hasta obtener remisión clínica completa y evidencia de erradicación microbiológica.

Dosis máxima:

Adultos: 2.250 mg (dosis única en infección gonocócica no complicada).

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Se debe ajustar la dosificación con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente. Para valores mayores de 20 mL/min no se requieren ajustes, para valores de 5-19 mL/min administrar la dosis habitual cada 24 horas y para valores menores de 5 mL/min administrarla cada 48 horas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025003286N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0268-2025

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

Depuración (mL/min) en hombres = $\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad}) / (72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 mL)}$.

Depuración (mL/min) en mujeres = $(0,85) \times (\text{depuración en hombres})$.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación, salvo que exista insuficiencia renal con valores de depuración de creatinina < 20 mL/min.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua.

Advertencias:

Generales:

En terapias con penicilinas se han descrito casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por lo tanto, antes de iniciar un tratamiento con ampicilina debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos o a otros medicamentos.

El uso prolongado puede ocasionar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Dado que se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a ***Clostridium difficile*** con el uso de ampicilina, se debe considerar dicha posibilidad ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta dos (2) meses después de finalizado el mismo.

Los pacientes con mononucleosis infecciosa y otras infecciones virales como citomegalovirus o virus sincitial respiratorio presentan una elevada predisposición a desarrollar erupciones generalizadas (principalmente de tipo máculopapular) con el uso de aminopenicilinas.

Durante tratamientos prolongados, y en especial con dosis elevadas. Se debe vigilar periódicamente el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento e informar al médico en caso de manifestación repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, nariz, boca o garganta y dificultad respiratoria, dado que podría constituir el inicio de una reacción de hipersensibilidad. Igual proceder debe seguirse ante la ocurrencia de una diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre, por la posibilidad de una infección causada por ***Clostridium difficile***.

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal, historia de alergia a medicamentos y en ancianos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad en ensayos experimentales con la combinación de ampicilina y sulbactam, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025003286N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0268-2025

Lactancia:

Dado que la ampicilina y el sulbactam se excretan en la leche materna y se ha reportado que el empleo de penicilinas en madres durante la lactancia puede provocar reacciones de sensibilización en el lactante, el uso del medicamento en ese período dependerá de la consideración del balance riesgo / beneficio. No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad demostrada a las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos.
Infecciones virales, en especial mononucleosis.

Reacciones adversas:

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos del sistema sanguíneo: Anemia, eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, aumento del tiempo de coagulación, aumento del tiempo de protrombina.

Trastornos gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómito, estomatitis, anorexia, dolor epigástrico, candidiasis oral, gastritis, heces blandas, lengua negra pilosa, colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepato-biliares: Aumentos de las transaminasas, hiperbilirrubinemia, disfunción hepática (colestásica, hepatocelular o mixta).

Trastornos renales y urinarios: Nefritis intersticial aguda.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareo, depresión, fatiga ansiedad, agitación, convulsiones.

Trastornos respiratorios: Disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción tipo urticaria eritematosa o morbiliforme, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos del sistema inmunológico: Angioedema, síndrome similar a enfermedad del suero (erupción cutánea acompañada de artralgia, mialgia y fiebre), anafilaxia.

Trastornos generales: Dolor en el sitio de inyección, flebitis, tromboflebitis, candidiasis genital.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Con anticonceptivos orales la ampicilina podría disminuir la flora bacteriana intestinal que interviene en el proceso de reabsorción de los estrógenos y, con ello, comprometer la eficacia del anticonceptivo y aumentar el riesgo de un embarazo no deseado.

El probenecid podría reducir la secreción tubular de la ampicilina y generar aumento de sus concentraciones plasmáticas y enlentecimiento de su eliminación.

El alopurinol incrementa el riesgo de reacciones adversas cutáneas asociado a la ampicilina. No se conoce el mecanismo.

La ampicilina podría reducir la excreción renal de metotrexato e incrementar su concentración plasmática y riesgo de toxicidad.

La ampicilina podría alterar los valores del Cociente Internacional Normalizado (INR) en pacientes que reciben warfarina u otros anticoagulantes orales.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La ampicilina puede generar falsos positivos en las determinaciones de glucosa en orina cuando se usan métodos basados en la reducción de las sales de cobre (solución de Benedict, solución de Fehling o tabletas Clinitest®).

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025003286N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0268-2025

Sobredosis:

Signos y síntomas:

En casos de sobredosificación cabe esperar manifestaciones adversas gastrointestinales como diarrea, náuseas o vómitos y debe considerarse la posibilidad de efectos neurológicos, incluyendo convulsiones, como consecuencia de sus elevadas concentraciones en sangre y resultante penetración al sistema nervioso central.

Tratamiento:

El tratamiento debe dirigirse al control de la sintomatología y estabilización del paciente. El fármaco absorbido es removible por hemodiálisis.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Suspenda el tratamiento e informe inmediatamente al médico si se presentan síntomas de alergia o diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula, a las cefalosporinas o a la penicilina y sus derivados.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE PAO – ALU – PVC, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 3, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 16, 18 y 20 tabletas recubiertas.

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 24 y 32 tabletas recubiertas.

Muestra Médica: Contentivo de 1, 2 y 3 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025003286N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0268-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 01 de septiembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82025003286N12025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)