

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ampicilina 1 g Polvo para Solución Inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Ampicilina sódica ..... 1.0628 g

(Equivalente a Ampicilina 1 g)

Sin excipientes.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para Solución Inyectable

### 4. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Ampicilina 1 g Polvo para Solución Inyectable está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la ampicilina (*ver Propiedades Farmacodinámicas*):

- Meningitis bacteriana causada por *Listeria monocytogenes*
- Sepsis neonatal causada por *Listeria monocytogenes* o *Streptococcus* grupo B
- Infecciones graves de las vías respiratorias superiores e inferiores
- Infecciones del tracto genitourinario causadas por *Enterococcus*
- Infecciones graves del tracto gastrointestinal: fiebre tifoidea y disentería
- Infecciones de la piel y tejidos blandos

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

#### 4.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

##### Dosis

La dosis depende de la edad, el peso y la función renal del paciente, así como de la gravedad de la infección y la sensibilidad del patógeno.

Población pediátrica:

Neonatos: En neonatos menores de una semana, según el peso, se suelen recomendar las siguientes pautas posológicas:

- Peso > 2 kg: 25-50 mg/kg/dosis cada 8 horas (IM/IV);
- Peso ≤ 2 kg: 25-50 mg/kg/dosis cada 12 horas (IM/IV).

Para recién nacidos de 1 a 4 semanas de edad, se recomiendan las siguientes pautas posológicas:

- Peso ≤ 1.2 kg: 25-50 mg/kg/dosis, cada 12 horas,
- Peso 1.2-2 kg: 25-50 mg/kg/dosis, cada 8 horas (IM/IV),
- Peso ≥ 2 kg: 25-50 mg/kg/dosis, cada 6 horas (IM/IV).

La dosis más alta debe administrarse en recién nacidos con meningitis o infección grave por estreptococo del grupo B.

El tratamiento empírico de la meningitis bacteriana en recién nacidos debe realizarse en combinación con un aminoglucósido (por ejemplo, gentamicina) mientras se esperan los resultados de las pruebas de sensibilidad.

En niños menores de 12 años o con un peso inferior a 30 kg, la dosis generalmente recomendada es la siguiente: 100-150 mg/kg/día en dosis divididas cada 6 horas. Dosis máxima diaria: 12 g.

##### Adultos

Adultos y niños mayores de 12 años o con un peso > 30 kg:

La dosis habitual recomendada es la siguiente:

- 500 mg cada 6 horas
- Dosis máxima recomendada: 8-14 g o 150-200 mg/kg/día en dosis divididas cada 3 o 4 horas.

#### Ancianos

No es necesario ajustar la dosis; la dosis debe ser la recomendada para adultos, excepto en casos de evidencia de insuficiencia renal grave.

Recomendaciones especiales de dosificación:

Meningitis en niños: 200-400 mg/kg/día (máximo 3 g/dosis) en dosis divididas cada 6 horas.

Meningitis en adultos: 150-200 mg/kg/día (máximo 14 g) en dosis divididas cada 3 o 4 horas.

#### Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) superior a 30 mL/min. En pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 mL/min, se debe administrar la dosis habitual recomendada cada 8 horas.

#### Hemodiálisis

Los pacientes sometidos a hemodiálisis deben recibir una dosis suplementaria de ampicilina después de cada sesión.

#### Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento con ampicilina depende del tipo y la gravedad de la infección y debe determinarse según la respuesta del paciente a la terapia. El tratamiento para la mayoría de las infecciones debe continuarse durante un mínimo de 48 a 72 horas después de que el paciente se vuelva asintomático o haya evidencia de erradicación de la infección. En infecciones persistentes, puede ser necesario extender el tratamiento con ampicilina durante varias semanas.

#### Forma de preparación

Una vez preparadas, las soluciones inyectables de Ampicilina 1 g Polvo para Solución Inyectable pueden administrarse por vía intramuscular o intravenosa (intravenosa directa o perfusión intravenosa). Las inyecciones intravenosas directas deben administrarse lentamente, durante 10 a 15 minutos, para evitar convulsiones.

Para la vía por perfusión intravenosa, la concentración de ampicilina y la velocidad de perfusión deben ajustarse de modo que la dosis se administre antes de que se inactive el 10 % del fármaco total en la solución.

#### Administración Intramuscular

Ampicilina 1 g Polvo para Solución Inyectable para uso intramuscular se reconstituye en 4 mL de agua para inyección.

#### Administración Intravenosa directa

Disuelva 1 g en un volumen mínimo de 7.4 mL a 10 mL de Agua para Inyección y se debe administrar lentamente.

#### Administración por Perfusión Intravenosa

Las soluciones inyectables de Ampicilina 1 g Polvo para Solución Inyectable deben administrarse en disolventes adecuados y en una concentración inferior a 30 mg/mL.

#### Vías de administración

Vía Intramuscular / Intravenosa / Perfusión Intravenosa

### **4.3. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la lista de excipientes.  
Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas.

### **4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Antes de iniciar el tratamiento con ampicilina, se debe investigar cuidadosamente la posibilidad de antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas o cefalosporinas (*ver en Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas), en ocasiones mortales, en pacientes que reciben tratamiento con penicilina. Estas reacciones son más probables en personas con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en personas atópicas. Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el tratamiento con ampicilina e instaurar el tratamiento adecuado.

Para reducir el desarrollo de bacterias resistentes y mantener la eficacia del fármaco, la ampicilina solo debe utilizarse para tratar infecciones causadas por bacterias susceptibles. Se deben realizar estudios bacteriológicos para determinar la identidad del agente infeccioso, así como su susceptibilidad a la ampicilina. El tratamiento con ampicilina puede iniciarse antes de conocer los resultados de las pruebas de susceptibilidad. Tan pronto como se disponga de información sobre la susceptibilidad y el cultivo, esta información debe considerarse al seleccionar o modificar el tratamiento antibacteriano. En ausencia de estos datos, se deben considerar la epidemiología local y los patrones de susceptibilidad al seleccionar el tratamiento empírico.

La ampicilina puede causar una erupción maculopapular no alérgica que no contraindica el uso futuro de ampicilina o amoxicilina en pacientes con infecciones por VEB (mononucleosis infecciosa) y CMV, leucemia linfoblástica y tratamiento con alopurinol.

Pueden producirse sobreinfecciones por hongos y otras bacterias durante el tratamiento con ampicilina. En tal caso, se debe suspender el tratamiento con ampicilina y sustituirlo por un tratamiento más adecuado.

Se ha informado de colitis pseudomembranosa de leve a mortal asociada al uso de antibióticos de amplio espectro, incluyendo ampicilina. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea después de la administración de agentes antibacterianos. El tratamiento con antibióticos de amplio espectro altera la flora colónica normal y puede causar sobrecrecimiento de *Clostridioides difficile*. Los estudios indican que la toxina producida por *C. difficile* es la causa principal de la colitis asociada a antibióticos. Una vez realizado el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben implementar las medidas terapéuticas apropiadas. Los casos de colitis pseudomembranosa leve generalmente responden solo a la interrupción del tratamiento. Los casos de colitis pseudomembranosa de moderada a grave deben manejarse con líquidos y electrolitos y tratarse con un fármaco antibacteriano clínicamente efectivo contra *C. difficile*.

Aunque es poco frecuente, se ha notificado un tiempo de protrombina prolongado en pacientes que toman ampicilina. Se recomienda una monitorización adecuada cuando se prescriben anticoagulantes concomitantemente con ampicilina.

Es aconsejable verificar el buen estado funcional de varios sistemas orgánicos, incluidos el renal, el hepático y el hematopoyético, durante la terapia prolongada. En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse según el grado de insuficiencia (*ver en Dosis y vía de administración*). Se ha notificado cristaluria en pacientes con baja diuresis. Durante la administración de dosis altas de ampicilina, se debe mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas para reducir el riesgo de cristaluria relacionada con la ampicilina. En pacientes cateterizados, el estado del catéter debe comprobarse regularmente (*ver en Sobredosis y tratamiento*).

#### *Interferencia con pruebas serológicas*

Se recomienda utilizar métodos enzimáticos oxidativos al analizar la glucosa en orina durante la terapia con ampicilina. Pueden producirse resultados falsos positivos con el uso de métodos no enzimáticos.

#### *Contenido de sodio*

Este medicamento contiene 62 mg de sodio por vial, equivalente al 3.1 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

## 4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

### Alopurinol

La administración concomitante de ampicilina y alopurinol aumenta considerablemente la incidencia de exantema, y se desconoce si esto se debe al alopurinol o a la hiperuricemia comúnmente presente en estos pacientes (*ver en Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Probenecid

No se recomienda la administración concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular renal de ampicilina. Su uso concomitante con ampicilina puede aumentar y prolongar los niveles sanguíneos de ampicilina.

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato, lo que podría aumentar su toxicidad.

Anticonceptivos orales

La eficacia de los anticonceptivos orales puede verse comprometida por el tratamiento concomitante con ampicilina, lo que puede provocar un embarazo no deseado. Se debe advertir a las mujeres que toman anticonceptivos orales de esta situación e informarles de la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos alternativos (*ver en Fertilidad, embarazo y lactancia*).

Pruebas de laboratorio

Las altas concentraciones urinarias de ampicilina pueden dar lugar a resultados falsos positivos en las pruebas de glucosuria que utilizan sulfato de cobre como reactivo. Por lo tanto, se recomienda el uso de pruebas de glucosuria basadas en reacciones de la enzima glucosa oxidasa.

**4.6. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos de la ampicilina en la fertilidad humana. En estudios con animales, la ampicilina no mostró efectos sobre la fertilidad (*ver en Datos preclínicos de seguridad*).

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de ampicilina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes en cuanto a la toxicidad reproductiva (*ver en Datos preclínicos de seguridad*). Ampicilina 1 g Polvo para Solución Inyectable solo debe utilizarse durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia

La ampicilina se excreta en cantidades mínimas en la leche materna; por lo tanto, este medicamento debe administrarse con precaución a mujeres en período de lactancia.

**4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA**

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, pueden producirse reacciones adversas (por ejemplo: reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que podrían afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas (*ver en Reacciones adversas*).

**4.8. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes son reacciones cutáneas (prurito, erupción cutánea), dolor abdominal, flatulencia, heces blandas, diarrea, náuseas y vómitos. Las reacciones adversas se describen según la clasificación de órganos y sistemas de MedDRA. Las frecuencias se definen según la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10\ 000$ ).

Sistema/clase y órganos	Muy frecuente	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
Infecciones e infestaciones			Infección por levaduras, especialmente durante un tratamiento prolongado y/o uso repetido, como candidiasis (infección por		

			levaduras en la vagina, boca o pliegues de la piel).		
Enfermedades del sistema sanguíneo y linfático					Mielosupresión y cambios hematológicos (granulocitopenia, trombocitopenia, anemia, pancitopenia); prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina <sup>1</sup> .
Enfermedades del sistema inmunitario <sup>2,8</sup>	Reacciones cutáneas (prurito, sarpullido) <sup>3</sup>	Erupción morbiliforme <sup>4</sup> . Exantema y enantema en la región oral. <sup>5</sup>	Reacciones alérgicas más graves, como enfermedad del suero, fiebre medicamentosa, angioedema, edema laríngeo, anemia hemolítica, vasculitis alérgica o nefritis. Reacciones alérgicas cutáneas graves, a veces vesiculares (dermatitis exfoliativa, síndrome de Lyell, eritema multiforme exudativo, síndrome de Stevens-Johnson).		Shock anafiláctico potencialmente mortal <sup>6</sup> .
Enfermedades del sistema nervioso <sup>9</sup>				Mareos, dolor de cabeza, mioclonías y convulsiones (en caso de insuficiencia renal o con dosis intravenosas muy altas).	
Enfermedades gastrointestinales	Dolor abdominal, náuseas, vómitos, meteorismo, heces blandas, diarrea <sup>7</sup> .				Colite pseudomembranosa <sup>8</sup> (na mayoría dos casos provocada por <i>Clostridioides difficile</i> ).
Afecciones hepatobiliares			Aumento das transaminases		
Enfermedades renales y urinarias			Cristaluria en la administración intravenosa de dosis altas, nefritis		Insuficiencia renal aguda con excreción de cristales en la orina.

			intersticial aguda		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Hinchazón y dolor, flebitis localizada.			

<sup>1</sup> Ver en Advertencias y precauciones especiales de empleo.

<sup>2</sup> Ver en contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo.

<sup>3</sup> Una reacción inmediata similar a la urticaria suele indicar una alergia verdadera a la penicilina y requiere la interrupción del tratamiento y la instauración de los procedimientos médicos adecuados. Se debe consultar a un médico sobre el uso futuro de antibióticos betalactámicos.

<sup>4</sup> La reacción típica, una erupción cutánea similar al sarampión, se desarrolla varios días (5 a 11) después de iniciar el tratamiento.

<sup>5</sup> La incidencia de erupción cutánea es mayor en pacientes con mononucleosis infecciosa o leucemia linfática.

<sup>6</sup> Las reacciones alérgicas son más probables en pacientes con tendencia a las alergias.

<sup>7</sup> Estas reacciones adversas son generalmente leves y suelen desaparecer durante el tratamiento o tras su interrupción.

<sup>8</sup> Si se presentan signos de colitis pseudomembranosa o reacciones de hipersensibilidad graves, se debe suspender el tratamiento y buscar atención médica (*ver en Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

<sup>9</sup> Si se produce excitación del sistema nervioso, mioclonías o convulsiones, se debe suspender la ampicilina e instaurar el tratamiento adecuado.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: [ftvigilancia@labot.com.pe](mailto:ftvigilancia@labot.com.pe), Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

#### **4.9. SOBREDOSIS**

##### Síntomas y signos de sobredosis

Se ha observado cristaluria asociada a ampicilina, sin evidencia clínica ni patológica de daño renal (*ver en Advertencias y precauciones especiales de empleo*). Pueden producirse convulsiones en pacientes con insuficiencia renal o que reciben dosis altas. La ampicilina puede precipitarse en las sondas urinarias, sobre todo tras dosis altas. Se debe comprobar periódicamente la permeabilidad de la sonda (*ver en Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

##### Tratamiento de la sobredosis

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

#### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

##### **5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

Grupo farmacoterapéutico: 1.1.1.2 Antiinfecciosos. Antibacterianos.

Penicilinas. Aminopenicilinas, código ATC: J01CA01

##### Mecanismo de acción

La ampicilina es un antibiótico semisintético de la familia de las penicilinas (betalactámico) que inhibe una o más enzimas (denominadas en la literatura como proteínas fijadoras de penicilina, PBP) en la vía metabólica de síntesis del peptidoglicano bacteriano.

Este biopolímero es un componente estructural de la pared celular bacteriana cuya función está relacionada con el mantenimiento de la forma e integridad celular. La inhibición de la síntesis de peptidoglicano provoca un debilitamiento de la estructura, seguido generalmente de lisis celular y muerte bacteriana.

La ampicilina es susceptible a la degradación por las betalactamasas producidas por cepas resistentes, por lo que su espectro de actividad no incluye organismos que produzcan estas enzimas.

#### Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que la concentración del fármaco permanece por encima de la CMI ( $T > CMI$ ) se considera el principal determinante de la eficacia de los antibióticos betalactámicos.

#### Mecanismos de resistencia

Existen dos mecanismos principales de resistencia a la ampicilina:

- Inactivación por betalactamasas bacterianas
- Alteraciones en las PBP, que reducen la afinidad del agente antibacteriano por su diana.

La impermeabilidad bacteriana o los mecanismos de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, en particular en bacterias gramnegativas.

#### Puntos de corte de las pruebas de susceptibilidad

Los criterios de interpretación de la CMI (concentración inhibitoria mínima) para las pruebas de susceptibilidad han sido establecidos por el Comité Europeo de Evaluación de la Susceptibilidad a los Antimicrobianos (EUCAST) para la ampicilina y se enumeran en la siguiente dirección: [https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx)

## 5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

### Absorción

La administración intramuscular de ampicilina sódica produce concentraciones plasmáticas más rápidas y altas en comparación con las resultantes de la administración oral de dosis equivalentes de ampicilina. La administración intramuscular de una dosis única de ampicilina en adultos sanos produce una concentración máxima 1 hora después de la administración del fármaco, con concentraciones séricas bajas o indetectables que se producen después de 6 a 8 horas. La administración intravenosa produce concentraciones plasmáticas máximas inmediatas después de completar la infusión, con concentraciones séricas aún detectables 6 horas después.

### Distribución

Aproximadamente el 20% de la cantidad sérica total de ampicilina circula unida a proteínas plasmáticas. Después de la administración intramuscular o intravenosa, se pueden detectar concentraciones terapéuticas de ampicilina en la vesícula biliar, el tejido abdominal, la piel y los tejidos adiposo y muscular; los líquidos con niveles terapéuticos incluyen los líquidos peritoneal y sinovial, la bilis y el pus.

La ampicilina atraviesa la barrera placentaria y también se detecta en la leche materna (*ver en Fertilidad, embarazo y lactancia*).

La difusión a través de la barrera hematoencefálica es muy baja, excepto en casos de inflamación meníngea.

### Biotransformación

La ampicilina se excreta parcialmente en la orina como ácido peniciloico inactivo, en cantidades equivalentes al 10-12% de la dosis administrada inicialmente.

### Eliminación

Al igual que con otras penicilinas, la principal vía de excreción de la ampicilina es renal, a través de la secreción tubular y la filtración glomerular. La ampicilina experimenta recirculación enterohepática y se excreta parcialmente en las heces.

La semivida de eliminación media de la ampicilina varía de 1 a 1.5 h en adultos sanos, con un aclaramiento total medio de aproximadamente 259 mL/min. Aproximadamente el 60-70% de la ampicilina administrada como una dosis por vía intramuscular única o el 73-90% de la ampicilina administrada como una dosis por vía intravenosa única se excreta sin cambios en la orina.

El uso concomitante de probenecid retrasa la excreción de ampicilina (*ver en Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

#### Edad

En general, la semivida de eliminación de la ampicilina es mayor en neonatos que en niños o adultos. Las semividas plasmáticas suelen ser inversamente proporcionales al peso al nacer, la edad gestacional y la edad cronológica. Dada la mayor prevalencia de insuficiencia renal en ancianos, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis, y la monitorización de la función renal puede ser útil.

#### Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de ampicilina disminuye con la disminución de la función renal. Por lo tanto, las dosis en pacientes con insuficiencia renal deben diseñarse para prevenir la acumulación indeseable de ampicilina.

### **5.3. DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD**

La ampicilina no mostró potencial teratogénico en un estudio realizado en ratas. En estudios de carcinogénesis en roedores, la ampicilina tampoco mostró potencial carcinogénico.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. LISTA DE EXCIPIENTES**

Sin excipientes.

#### **6.2. INCOMPATIBILIDADES**

Debido a la posible incompatibilidad, la ampicilina sódica y los aminoglucósidos no deben mezclarse.

#### **6.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL**

3 años.

*No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.*

#### **6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN**

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Después de abrir el envase. Proceder a la reconstitución y/o dilución y administrar el producto inmediatamente.

*No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.*

*Manténgase fuera del alcance de los niños.*

#### **6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

- Caja de cartón dúplex con 1, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 viales de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma de bromobutilo y precinto de aluminio.
- Caja de cartón dúplex con 1, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 viales de vidrio tipo II incoloro con tapón de goma de bromobutilo y precinto de aluminio.

#### **6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN**

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este; caso contrario, consulte a su médico o farmacéutico.

### **7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fabricado por: **CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd. – China.**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

#### **DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN**

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.

Lima – Perú.

Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

**8. FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA**

12 / 2025