AMOXIPEN® IBL DUO

AMOXICILINA – SULBACTAM

Venta Bajo Receta Suspensión Extemporánea / Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina (Amoxicilina Trihidrato)......................................................................................1000 mg.

Sulbactam (Sulbactam Pivoxil).............................................................................................. 250 mg.

Excipientes...................................................................................................................................c.s.p.

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (Amoxicilina Trihidrato).........................................................................................875 mg.

Sulbactam (Sulbactam Pivoxil)................................................................................................125 mg.

Excipientes...................................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico bactericida.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Amoxicilina: Es una penicilina semisintética derivada del núcleo 6-aminopenicilánico, de acción bactericida, que actúa durante el período de multiplicación bacteriana inhibiendo la biosíntesis del mucopéptido de la pared celular, adsorbiendose un 80% de la dosis administrada por vía oral, y su absorción no es interferida por la presencia de alimentos en el estómago. Las dosis usuales producen concentraciones terapéuticas en suero y diversos líquidos del organismo. Penetra en el líquido cefalorraquídeo cuando las meninges están inflamadas. Se elimina fundamentalmente por vía renal, en forma biológicamente activa, alcanzando en orina concentraciones superiores a las hemáticas. Se une a las proteínas plasmáticas en un 17%.

Sulbactam: Es un agente inhibidor de las betalactamasas que se ha asociado a diferentes antibióticos betalactámicos (ampicilina, Amoxicilina, cefoperazona) para permitir el tratamiento de infecciones por diferentes microorganismos grampositivos y gramnegativos productores de la enzima hidrolitica e inactiva de las aminopenicilinas. Tanto el Sulbactam como el ácido clavulánico son inhibidores suicidas que se unen a las penicilinasas o betalactamasas para inactivarlas, permitiendo recuperar la sensibilidad de estas penicilinas de amplio espectro. Esta asociación permite combatir eficazmente diferentes tipos de bacterias grampositivas o gramnegativas productoras o no de lactamasas. La Amoxicilina tiene una excelente absorción digestiva (75-90%) y no es afectada por los alimentos, posee una baja ligadura proteíca (20%) y se metaboliza en el hígado excretandose un 50-70% en forma inalterada por el riñón. El Sulbactam tiene una buena biodisponibilidad por vía parenteral, aunque su absorción gastrointestinal no es completa, posee un perfil farmacocinético similar al de la Amoxicilina y se elimina por la orina (75-80%). La administración de Amoxicilina + Sulbactam muestra una buena biodisponibilidad con concentraciones plasmáticas que cubren la mayoría de los gérmenes más frecuentes.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Infecciones de diversa localización (respiratorias, genitourinarias, piel y tejidos, gastroenterobiliares, quirúrgicas y obstétricas) por gérmenes grampositivos y gramnegativos.

POSOLOGIA:

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro del paciente.

Comprimidos: La posología media de orientación para adultos y niños mayores de 12 años se aconseja 1 comprimido cada 12 horas.

Suspensión Extemporánea:

Niños hasta 20 kg de peso corporal:

Niños de 21 a 30 kg de peso: 3 a 5 mL cada 12 horas.

Niños de más de 30 kg y adultos con dificultad para la deglución de comprimidos: 5 mL cada 12 horas.

Pacientes con insuficiencia renal

Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requiere una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia es severa. Para el caso de pacientes con insuficiencia renal en diálisis y cuando la dosis de Amoxipen IBL DUO Suspensión Extemporánea se superponga o esté muy cerca a la diálisis, se recomienda su administración, luego de la misma.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la penicilina. Infecciones producidas por herpesvirus. Pacientes con antecedentes de mononucleosis infecciosas, colitis ulcerosa y disfunción renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos betalactámicos. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas. Si ocurriera una reacción alérgica, se interrumpirá el tratamiento y se instaurará un tratamiento de soporte. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de urgencia inmediato con adrenalina. También puede ser necesario oxígeno, corticoides por vía intravenosa y mantener la permeabilidad de las vías aéreas, incluyendo intubación.

Las reacciones de hipersensibilidad que se ven con más frecuencia las de naturaleza cutánea, que pertenecen a dos tipos distintos: Las erupciones cutáneas a todas las penicilinas (urticariformes: Aparecen a los pocos días de iniciado el tratamiento y van con frecuencia asociadas a otros signos y síntomas de hipersensibilidad), y un tipo especial que toma la forma de erupción eritematosa o maculopapulosa, que en la mayoría de los casos parece no ser de naturaleza inmunológica. En muy raros casos, las erupciones son del tipo de la dermatitis exfoliativa o eritema significativamente en ciertas enfermedades virales, especialmente mononucleosis, y en pacientes con hiperuricemia tratados con Allopurinol. Es prudente evitar el uso de aminopenicilinas, incluyendo Amoxicilina, en tales casos. En raras ocasiones se ha informado de reacciones anafilácticas por Amoxicilina, semejantes a las que ocurren con otras penicilinas. Estos efectos son reversibles con la suspensión del tratamiento. Antes de comenzar el tratamiento, debe establecerse el historial del paciente en cuanto a hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas o alergias múltiples medicamentosas. La Amoxicilina está contraindicada en antecedentes de hipersensibilidad a ampicilina. Se usará con gran precaución en casos de hipersensibilidad a cefalosporinas, puesto que parece existir sensibilidad cruzada parcial, y se guardarán precauciones en pacientes con historial de alergias múltiples, aunque no existe evidencia de que se produzca incidencia mayor de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas en éstos enfermos.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Los más frecuentes son de naturaleza gastrointestinales: Náuseas, vómitos y diarreas.

Pueden producirse también reacciones de hipersensibilidad. Pueden producirse superinfección por microorganismos no susceptibles, especialmente Candida.

INTERACCION CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La administración junto con antibióticos bacteriostáticos pueden producir en ciertos casos inhibición del efecto. El probenecid inhibe la eliminación renal de Amoxicilina.

SOBREDOSIFICACION:

Si se produce una reacción de hipersensibilidad, se suspenderá su administración, aplicándose el tratamiento específico adecuado a la naturaleza e intensidad de la misma (antihistamínicos, corticoides, etc.). Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento con epinefrina y, si es necesario asistencia de la función respiratoria y corticoides por vía IV.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra, y determinará el riesgo-beneficio en cada caso.

CONSERVACION:

Suspensión: Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C. Una vez reconstituida tiene validez por

7 días a temperatura ambiente y 15 días en la heladera.

Comprimidos Recubiertos: Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo polvo para preparar 90 mL de suspensión extemporánea.

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

INSTRUCCIONES PARA PREPARAR LA SUSPENSION:

Agregar agua previamente hervida y enfriada a temperatura ambiente al polvo hasta la marca que figura en la etiqueta, tapar y agitar enérgicamente, dejar reposar y verificar si se mantiene dicho nivel. En caso contrario, completar con agua nuevamente.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de éstos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién los utilice.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no utilice estos productos sin consultar a su médico.

Elaborado por: LABORATORIOS CATEDRAL DE SCAVONE HNOS.

Calle Bernardino Caballero esq. Cándido Vasconsellos - Asunción.

Para: QUIMFA S.A.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS