AMOXSUL

AMOXICILINA + SULBACTAM



Composición.

AMOXSUL 500 Suspensión: Cada dosis de 5 mL de suspensión reconstituida contiene 250 mg de Amoxicilina (como trihidrato), 250 mg de Sulbactam (como pivoxil) y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos.

AMOXSÚL FUERTÉ Comprimidos: Cada comprimido contiene 875 mg de Amoxicilina (como trihidrato), 125 mg de Sulbactam (como pivoxil) y excipientes c.s.

ÀMOXSUL 1500 Polvo para solución inyectable intramuscular – intravenosa: Cada vial contiene 1 g de Amoxicilina (como sal sódica) y 0.5 g de Sulbactam (como sal sódica) para reconstituir en 5 mL de agua para inyección.

Descripción.

AMOXSUL es una combinación antibacteriana de una aminopenicilina (amoxicilina) y un inhibidor de las betalactamasas (sulbactam). Su actividad es bactericida y de amplio espectro sobre bacterias Gram positivas y Gram negativas. Esta asociación es efectiva contra bacterias productoras de betalactamasas clase II a V de la clasificación de Richmond y Sykes que se habían hecho resistentes a la aminopenicilina.

Indicaciones.

Infecciones causadas por microorganismos susceptibles. Infecciones del tracto respiratorio (amigdalitis, sinusitis, otitis media, bronquitis, neumopatias). Infecciones genitourinarias (cistitis, nefritis, uretritis, cervicitis, salpingitis, orquiepididimitis). Infecciones de piel y partes blandas (piodermitis, forunculosis, heridas infectadas, erisipela, infecciones de tejido subcutáneo). Infecciones de cavidad bucal (periodontitis, forunculosis, gingivitis, infecciones de origen dentario, prevención de endocarditis en pacientes susceptibles antes de maniobras odontológicas prolongadas).

Espectro de acción.

AMOXSUL tiene actividad frente a Staphylococcus aureus de origen extrahospitalario, Staphylococcus epidermidis coagulasa negativo de origen extrahospitalario, Staphylococcus aprophiticus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae. Streptococcus pyogenes, Streptococcus faccalis, Streptococcus viridans, Acinetobacter spp. Escherichia coli de origen extrahospitalario, Proteus mirabilis. Klebsiella spp., incluido Klebsiella pneumoniae de origen extrahospitalario, Clostridium spp, Peptococcus spp, Peptostreptococus spp, Bacteroides spp, incluido Bacteroides faringliis. Helicobacter pylori. Neisseria gonorrhoeae, Moraxella catarrhalis.

Contraindicaciones.

AMOXSUL está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los antibióticos beta-lactámicos, como penicilinas y cefalosporinas, al sulbactam o a cualquiera de los excipientes incluidos en la formulación.

Mononucleosis infecciosa, infecciones por virus herpéticos y pacientes en tratamiento con allopurinol.

Valorar riesgo beneficio en pacientes con historia de enfermedades gastrointestinales como colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos.

La amoxicilina puede interferir con la determinación de los valores de las proteínas séricas totales o provocar una reacción cromática falsa positiva al determinar la glucosuria por métodos colorimétricos. Las concentraciones elevadas de amoxicilina pueden disminuir los valores de la olicemia.

Precauciones.

Emplear con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática. A dosis elevadas debe mantenerse una ingesta de líquidos y diuresis adecuadas.

Se aconseja que durante tratamientos prolongados se evalúen periódicamente las funciones renal, hepática y hematopoyética. La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada. Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento y la administración posterior estará contraindicada.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de Amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuada.

Si se produce una reacción alérgica, debe suspenderse el tratamiento.

En pacientes con historia de enfermedades gastrointestinales, como colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibiótico, se deberá valorar cuidadosamente el riesgo-beneficio.

Embarazo y lactancia: En ambos casos, el médico deberá hacer una valoración individual de la relación beneficio/riesgo. Amoxicilina y Sulbactam pasan a la leche materna en cantidades muy pequeñas.

Reacciones adversas.

Generalmente es bien tolerado, la mayoría de los efectos adversos son leves y transitorios. Dentro de los más comunes se encuentran diarrea, náuseas, rash cutáneo y urticaria, vómitos y vaginitis. Excepcionalmente puede darse anemia, trombocitopenia, eosionolía, ansiedad, insomnio, confusión, aumento de transaminasas, bilimitobina y fostatasas.

En raras ocasiones, y sólo en sujetos alérgicos a las penicilinas, pueden presentarse reacciones anafilácticas. En pacientes hipersensibles pueden llegar a presentarse leves trastornos dérmicos (lesiones eritematosas y maculopapulosas, rash cutáneo), o gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, colitis seudomembranosa). Tales manifestaciones son reversibles y desaparecen en forma espontánea, o al suspender el tratamiento. Pueden producir superinfecciones por agentes micóticos o bacterias patógenas resistentes durante el tratamiento. Se ha descrito colltis pseudomembranosa con todos los antibióticos, incluidas las asociaciones de aminopenicilina y subbactam.

Se ha reportado: dispepsia, epigastralgia, angioedema, colitis hemorrágica, disfunción plaquetaria, agranulocitosis, candidiasis, síndrome de Stevens Johnson, eritema polimorfo y necrólisis epidérmica tóxica.

Interacciones.

AMOXSUL, al igual que otros antibióticos, interfiere con los anticonceptivos en la circulación enterohepática de los estrógenos. El uso de allopurino lo hipouricemiantes puede predisponer la aparición de alguna reacción exantemática (erupción) cuando se utilizan conjuntamente con AMOXSUL. El uso prolongado de algunas penicilinas se ha asociado con resultados falsos positivos de reacciones de proteinas en orina (seudo proteinuria). El uso combinado con metotrexato requiere estricto cuidado y vigilancia, ya que se ha observado un incremento marcado de este último. No se recomienda el uso concomitante con Probenecid, ya que éste disminuye la secrección tubular renal de Amoxicilina y puede llevar a concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes de Amoxicilina.

Posología.

Se recomiendan al menos 5 días de tratamiento. El tratamiento por vía oral se debe continuar durante al menos 48 a 72 hs tras la obtención de respuesta clínica. En las infecciones causadas por Streptococci betahemolítico del grupo A, la terapéutica debe continuar por 10 menos por 10 días para disminuir el riesgo de fiebre reumática y qlomerulonefritis.

Las dosis se indican con base en la amoxicilina

Adultos v niños de más de 40 kg:

AMOXSUL FUERTE: 1 comprimido cada 12 hs. La ranura del comprimido sirve únicamente para fraccionarlo y facilitar la deglución, pero no para dividirlo en partes iguales.

Pacientes con insuficiencia renal: Si GFR < 30 mL/min, requiere ajuste de dosis y este producto no es adecuado.

AMOXSUL 1500: 1 vial cada 8 hs. por vía intramuscular profunda, intravenosa directa o perfusión.

AMOXSUL 1500: Vía intramuscular profunda, intravenosa directa o perfusión, 60-75 mg/kg de Amoxicilina-Sulbactam por día administrado en 2 o 3 dosis. Estas dosis pueden ser aumentadas hasta 150 mg/kg de peso por día de Amoxicilina-Sulbactam en caso de infecciones severas, especialmente aquellas proyocadas por bacterias Gram neadrivas.

Reconstituir el vial en 5 mL de agua para inyección. Solución reconstituida limpida, de color amarilla clara para utilizar inmediatamente después de reconstituir

Niños de menos de 40 ka:

AMOXSUL 500 suspensión: Lactantes y niños menores de 2 años: 2.5 mL (1/2 medida) cada 8 hs.

Niños de 2 a 6 años: 5 mL (1 medida) cada 8 hs.

Niños de 6 a 12 años: 10 mL (2 medidas) cada 12 hs.

Preparación: Invertir el frasco 2 o 3 veces para soltar el polvo. Agregar agua hasta la marca indicada en el envase, tapar, agitar y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel de la marca indicada en el envase y agitar. Agitar bien antes de usar. Luego de preparada la suspensión se puede conservar hasta 7 días a temperatura ambiente.

Sobredosificación.

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos, diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Niveles altos de betalactámicos en el líquido cefalorraquideo pueden provocar reacciones adversas neurológicas, incluidas convulsiones. Se ha observado cristaluria con Amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis.

Los s'intomas g'astrointestinales se pueden tratar sintom'aticamente, prestando atenci'on al equilibrio de agua/electrolitos.

La Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722. Presentaciones.

AMOXSUL 500 Suspensión: Envase con polvo para reconstituir 60 mL de suspensión.

AMOXSUL FUERTE: Envase x 16 comprimidos.

AMOXSUL 1500: Envase individual x 1 vial. Envase mutual x 50 y x 100 viales.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

