

AMOXsul

AMOXICILINA + SULBACTAM



Composición.

AMOXsul 250 Suspensión: Cada dosis de 5 mL de suspensión reconstituida contiene 125 mg de Amoxicilina (como trihidrato), 125 mg de Sulbactam (como pivoxil) y excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos.

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.

AMOXsul 500 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 250 mg de Amoxicilina (como trihidrato), 250 mg de Sulbactam (como pivoxil) y excipientes c.s.

AMOXsul FUERTE Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 875 mg de Amoxicilina (como trihidrato), 125 mg de Sulbactam (como pivoxil) y excipientes c.s.

AMOXsul 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.

Está indicado en infecciones causadas por microorganismos susceptibles del aparato respiratorio (alto y bajo), de piel y estructuras cutáneas, infecciones intraabdominales, ginecológicas, obstétricas y del tracto urinario.

Espectro de acción.

AMOXsul tiene actividad frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas que incluyen: Staphylococcus spp, Enterococcus spp, Haemophilus spp, Moraxella catarrhalis, Legionella spp y Neisseria gonorrhoeae. Es menos activo frente a las cefalosporinas cromosómicas de Enterobacter spp, Serratia spp, Providencia spp y Pseudomonas aeruginosa.

AMOXsul es un antibiótico de amplio espectro, indicado también en el tratamiento de infecciones otorrinolaringológicas (sinusitis, otitis) e infecciones del tracto digestivo.

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.

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 glicemia.

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.

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, leucopenia, eosinofilia, ansiedad, insomnio, confusión, aumento de transaminasas, bilirrubina y fosfatasas.

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 pseudomembranosa). 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 colitis pseudomembranosa con todos los antibióticos, incluidas las asociaciones de aminopenicilina y sulbactam.

Interacciones.

AMOXsul, al igual que otros antibióticos, interfiere con los anticonceptivos en la circulación enterohepática de los estrógenos. El uso de allopurinol o 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 proteínas 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.

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 lo menos por 10 días para disminuir el riesgo de fiebre reumática y glomerulonefritis.

Las dosis se indican con base en la amoxicilina.

Adultos y niños de más de 40 kg:

AMOXsul 500: 1 comprimido cada 8 hs. (Dosis oral máx. recomendada: 6 g/día en dosis equivalentes, 3 veces al día).

En insuficiencia renal:

-Aclaramiento de creatinina > 30 mL/min: no es necesario ajustar la dosis.

-Aclaramiento de creatinina 10-30 mL/min: máx. 500 mg de amoxicilina 2 veces al día.

-Aclaramiento de creatinina < 10 mL/min: máx. 500 mg de amoxicilina 1 vez al día.

AMOXsul FUERTE: 1 comprimido cada 12 hs.

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

Niños de menos de 40 kg:

AMOXsul 250 suspensión: Lactantes y niños menores de 2 años: 5 mL (una medida) cada 8 hs ó 7.5 mL (1 ½ medida) cada 12 hs.

Niños de 2 a 6 años: 10 mL (2 medidas) cada 8 hs.

AMOXsul 500 suspensión: Lactantes y niños menores de 2 años: 2.5 mL (½ 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.

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 provocadas por bacterias Gram negativas.

Sobredosificación.

En caso de que se presenten accidentes por el uso de penicilinas o cefalosporinas se recomienda la administración inmediata de adrenalina al milésimo por vía intramuscular. Podrán utilizarse también otros recursos cuando el médico así lo estime pertinente, como antihistamínicos, esteroides y otros.

Una sobredosis considerable provoca altas concentraciones en orina. Es poco probable que exista alguna complicación, siempre y cuando se mantenga una ingestión de líquidos y una diuresis adecuada. En pacientes con insuficiencia renal, el antibiótico puede eliminarse por medio de hemodiálisis.

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

Presentaciones.

AMOXsul 250 Suspensión: Envase con polvo para reconstituir 60 mL de suspensión.

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

AMOXsul 500 Comprimidos: Envase x 16 comprimidos.

AMOXsul FUERTE: Envase x 16 comprimidos.

AMOXsul 1500: Envase individual x 1 vial. Envase mutual x 50 viales.

Conservación.

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



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com