

# CONTEX IBL

## Amoxicilina - Sulbactam

Comprimidos recubiertos - Suspensión Extemporánea

Antibiótico bactericida de amplio espectro

(Incluidos los gérmes productores de beta-lactamasas)

V.a.: Oral

### FÓRMULAS

Cada 5 mL de CONTEX IBL 500 Suspensión contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato).....250 mg

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

Excipientes: Benzoato de sodio 5,37 mg; Azúcar 1832 mg; Aspartame 37,52 mg;

Otros Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de CONTEX IBL 500 contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato).....250 mg

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

Excipientes.....c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Es la asociación de un antibiótico de amplio espectro de acción, **Amoxicilina**, con un inhibidor de las Beta-lactamasas, **Sulbactam**.

Son susceptibles los siguientes microorganismos:

**Cocos Gram positivos:** Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, enterococo, Staphylococcus aureus (de origen extrahospitalario), Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus.

**Cocos Gram negativos:** Neisseria gonorrhoeae, Branhamella catarrhalis, Acinetobacter spp.

**Bacilos Gram negativos:** Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae.

### INDICACIONES

Infecciones de vías respiratorias altas y bajas: Sinusitis, amigdalitis, faringitis mastoiditis, otitis, neumonías, etc.

Infecciones urinarias: cistitis, uretritis, nefritis, pielonefritis, prostatitis, gonorrea.

Infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones odontológicas, colecistitis, enterocolitis, etc.

Infecciones post-quirúrgicas.

### POSOLOGÍA

Como posología media de orientación se aconseja:

#### Comprimidos:

Adultos y niños mayores de 12 años, 1 comprimido de CONTEX IBL 500, cada 8 horas.

#### Suspensión:

100 mg/kg/día repartidos en tres tomas cada 8 horas.

**"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"**

### REACCIONES ADVERSAS

En pacientes hipersusceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea) o dérmicos (lesiones eritematosoaculo-papulosas, rash urticariano). Tales manifestaciones son reversibles y desaparecen en forma espontánea o con la supresión del tratamiento. En raras ocasiones y sólo en sujetos alérgicos a las penicilinas pueden presentarse reacciones anafilactoides que deberán tratarse con las medidas tradicionales.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda tener cuidado en pacientes con antecedentes de anafilaxia frente a las penicilinas. En caso de insuficiencia renal severa la dosis debe reducirse. Es conveniente el control periódico de las funciones hepáticas, renales y de la hematopoyesis, en el caso de tratamientos prolongados.

Contex IBL 500 polvo p/ Suspensión Extemporánea contiene en su formulación Benzoato de Sodio como excipiente, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. También contiene como excipiente Aspartame. Las personas afectadas de Fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada 5 mL de suspensión contiene 0,02 mg de fenilalanina. Además contiene 1,8 g de Azúcar por cada 5 mL de suspensión, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa,

deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Contex IBL 500 comprimidos recubiertos puede producir reacciones alérgicas porque contiene como excipiente Color Amarillo FDC N° 6, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico

### CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas. Antecedentes de Colitis ulcerosa. Enteritis o colitis asociada a antibióticos. Mononucleosis infecciosa (Posibilidad de Rash Cutáneo). Pacientes con hipersensibilidad a los antibióticos del grupo de los betalactámicos. Embarazo. Lactancia.

### INTERACCIONES

El uso simultáneo con Alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: Cloranfenicol, Eritromicina, Sulfamidas o tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

### SOBREDOSIS

Broncoespasmo, hipotensión, rash cutáneo, dolor en las articulaciones, fiebre, dolor de garganta, posiblemente reducción del volumen de orina, proteinuria, hematuria, calambres y dolor fuerte en el abdomen o el estómago; sensibilidad al dolor por presión o contacto en el abdomen, diarrea acuosa y grave, que también puede ser sanguinolenta.

### TRATAMIENTO

Las reacciones anafilactoides graves requieren un tratamiento de urgencia inmediata, que consta de lo siguiente: epinefrina parenteral, oxígeno, corticosteroides intravenosos. Para la colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos: Algunos pacientes pueden contraer colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos, producida por la toxina clostridium difficile, durante o después de la administración de penicilinas. Los casos leves pueden responder con sólo suspender el fármaco. Los casos de moderados a graves pueden requerir reposición de líquidos, electrolitos y proteínas.

### RESTRICCIONES DE USO

Pacientes alérgicos a la penicilina y a los antibióticos del grupo de los betalactámicos. Embarazo y lactancia.

### CONSERVACIÓN

#### Comprimidos

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25° C.

#### Suspensión

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 25° C. Una vez reconstituido este producto debe ser conservado en la heladera a temperatura entre 2° C y 8 ° C por un periodo no mayor a 10 días.

### PRESENTACIONES

Caja Conteniendo frasco con polvo para preparar 60 mL de suspensión extemporánea de CONTEX IBL 500 + Jeringa dosificadora.

Caja Conteniendo 8 comprimidos recubiertos de CONTEX IBL 500

Manténgase fuera del alcance de los niños

Paraguay: Venta Bajo Receta Simple Archivada

Bolivia: Venta Bajo Receta

### Paraguay

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Gimenez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13