

# CONTEX

## AMOXICILINA

COMPRESIDOS RECUBIERTOS 500 mg

POLVO PARA SUSPENSIÓN 500 mg/5 mL

Antibiótico de amplio espectro de acción bactericida

Vía de Administración: Oral

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato).....500 mg

Excipientes: Propilenglicol 1,87 mg; Color Amarillo FDC N° 5 lake 0,90 mg; Otros Excipientes c.s.

Cada 5 mL de CONTEX 500 SUSPENSIÓN contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato).....500 mg

Excipientes.....c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

**CONTEX** contiene **Amoxicilina**, antibiótico bactericida de amplio espectro que tiene acción sobre gérmenes Gram (+) y Gram (-). Ingerido por vía oral ofrece óptima absorción, elevados niveles plasmáticos, puede administrarse con las comidas, cómoda posología. La **Amoxicilina** es un antibiótico bactericida dependiente de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas en las membranas citoplasmáticas bacterianas.

Inhibe la síntesis de proteínas, inhibe la división celular y el crecimiento produciendo lisis y elongación de las bacterias sensibles.

### INDICACIONES

Tratamiento oral de infecciones causadas por cepas sensibles a la **Amoxicilina**, tales como: Infecciones de la garganta, nariz y oídos: Amigdalitis, otitis media y sinusitis.

Infecciones del tracto respiratorio inferior: Bronquitis aguda y crónica, neumonías bacterianas.

Infecciones del tracto génito-urinario sin complicaciones urológicas (cistitis y uretritis).

Infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo infecciones de la herida quirúrgica).

Infecciones en Odonto-estomatología.

Infecciones del tracto biliar.

Fiebre tifoidea y paratifoidea (especialmente indicado para el tratamiento de los portadores biliares crónicos).

Enfermedad o borreliosis de Lyme: en el tratamiento de la infección precoz localizada (primer estadio o eritema migratorio localizado) y de la infección diseminada o segundo estadio.

Tratamiento de erradicación de *H. pylori* en asociación con un inhibidor de la bomba de protones y en su caso a otros antibióticos: - úlcera péptica, linfoma gástrico de tejido linfoide asociado a mucosa, de bajo grado.

Profilaxis de endocarditis: la **Amoxicilina** puede ser utilizada para la prevención de endocarditis bacterianas producidas por bacteriemias post-manipulación/extracción dental.

### POSOLOGÍA

**Adultos:** 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

**Niños:** puede calcularse a razón de 34 a 100 mg/kg peso/día.

**De referencia:** 2,5 a 10 mL de suspensión cada 8 horas.

A criterio del médico y según la gravedad de cuadro se puede duplicar la dosis o administrar cada 6 horas.

**Pacientes de edad avanzada:** No se considera necesario ajuste de dosis.

**Insuficiencia renal:** En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal Máximo 500 mg/día de **Amoxicilina**.

Adultos y niños, mayor de 30 GFR (ml/min) no es necesario ajuste

Adultos y niños, de 10 a 30 GFR (ml/min) máximo 500 mg dos veces al día

Adultos y niños, menor de 10 GFR (ml/min) máximo 500 mg/día

**Insuficiencia hepática:** Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

**“Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran”.**

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de las penicilinas o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave ejemplo Anafilaxis, a otro agente betalactámico ejemplo una cefalosporina, carbapenem o monobactam).

## REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: Diarrea, náuseas, vómitos, erupción cutánea, urticaria y prurito.

Raras: Candidiasis mucocutáneas, leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica, aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina, reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad, Hiperquinesia, mareos y convulsiones, colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica. Para formulaciones orales Lengua vellosa negra. Para comprimidos y suspensiones orales Alteración superficial en la coloración de los dientes, Hepatitis e ictericia colestásica.

Aumento moderado de AST y/o ALT, reacciones de la piel como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), Nefritis intersticial y Cristaluria.

No conocida: Reacción de Jarisch-Herxheimer.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**Reacciones de hipersensibilidad:** Antes de iniciar el tratamiento con **Amoxicilina**, se debe tener especial precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes Betalactámicos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves) y en ocasiones mortales, en pacientes tratados con penicilina. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con **Amoxicilina** y se debe establecer una terapia alternativa.

**Microorganismos no sensibles:** **Amoxicilina** no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con **Amoxicilina**. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

**Convulsiones:** Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición ejemplo antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges.

**Insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

**Reacciones cutáneas:** La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de **Amoxicilina** y la administración posterior estará contraindicada. Se debe evitar usar **Amoxicilina** en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de **Amoxicilina**.

**Reacción de Jarisch-Herxheimer:** Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con **Amoxicilina**. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de **Amoxicilina** en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

**Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles:** El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico.

En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **Amoxicilina**, consultar con un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

**Tratamiento prolongado:** Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la renal, hepática y hematopoyética. Se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo.

**Anticoagulantes:** Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con **Amoxicilina**. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

**Cristaluria:** 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 adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la **Amoxicilina**. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

**Interferencia con tests diagnósticos:** Es probable que niveles elevados de **Amoxicilina** en suero y orina puedan afectar ciertos ensayos de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de **Amoxicilina**, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con **Amoxicilina**. La presencia de **Amoxicilina** puede distorsionar los resultados del análisis de estríol en mujeres embarazadas.

#### **Embarazo:**

Se puede emplear **Amoxicilina** en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

#### **Lactancia:**

Sólo se debe administrar **Amoxicilina** durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio/riesgo por parte del médico.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos ejemplo: reacciones alérgicas, mareos, convulsiones, que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas

#### **INTERACCIONES**

**Probenecid:** No se recomienda el uso concomitante de Probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina. El uso concomitante de Probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de **Amoxicilina**.

**Alopurinol:** La administración concomitante de Alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

**Tetraciclinas:** Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de **Amoxicilina**

**Anticoagulantes orales:** Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con Acenocumarol o Warfarina y a los que se prescribe **Amoxicilina**.

Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de **Amoxicilina**. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes orales.

**Metotrexato:** Las penicilinas pueden reducir la excreción de Metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

### **SOBREDOSIS.**

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. 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.

### **TRATAMIENTO**

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos. La **Amoxicilina** se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

### **CONSERVACIÓN**

CONTEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

CONTEX 500 POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORANEA: Conservar a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) Una vez reconstituido el polvo para la suspensión debe ser conservado en heladera a una temperatura entre 2 °C Y 8 °C bajo refrigeración por un periodo de 10 días. Pasado este tiempo debe desecharse la cantidad de suspensión no utilizada.

### **PRESENTACIONES**

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 100 blisters x 5 comprimidos recubiertos (Presentación Hospitalaria).

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 100 blisters x 6 comprimidos recubiertos (Presentación Hospitalaria).

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 100 blisters x 10 comprimidos recubiertos (Presentación Hospitalaria).

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 60 mL de suspensión + jeringa dosificadora de CONTEX 500 SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 90 mL de suspensión + jeringa dosificadora de CONTEX 500 SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 100 mL de suspensión + jeringa dosificadora de CONTEX 500 SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 150 mL de suspensión + jeringa dosificadora de CONTEX 500 SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Caja conteniendo 25 frascos con polvo para preparar 60 mL de suspensión de CONTEX 500 SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA (Presentación Hospitalaria)

Caja conteniendo 25 frascos con polvo para preparar 90 mL de suspensión de CONTEX 500 SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA (Presentación Hospitalaria)

Caja conteniendo 50 frascos con polvo para preparar 60 mL de suspensión de CONTEX 500 SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA (Presentación Hospitalaria)

Manténgase fuera del alcance de los niños

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 Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléfono 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma Castro

Matrícula N°: L-165

Reg. N° Comprimidos: II-27273/2019



Regente: Quím. Farm.Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

**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](mailto:indufar@indufar.com.py)

P. web: [www.indufar.com.py](http://www.indufar.com.py)