

CONTEX MUCOLÍTICO

Amoxicilina – Bromhexina

Comprimidos Recubiertos

Polvo para Suspensión Extemporánea

Antibiótico - Mucolítico

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de CONTEX MUCOLÍTICO contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....	500 mg
Bromhexina HCl.....	8 mg
Excipientes.....	c.s.

Cada 5 mL de CONTEX MUCOLÍTICO 500 contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....	500 mg
Bromhexina HCl.....	4 mg
Excipientes.....	c.s.p.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de infecciones del aparato respiratorio causadas por Gram+ y Gram- sensibles a Amoxicilina que precisen la acción combinada de agentes mucolíticos: bronquitis bacteriana aguda y crónica, exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica, traqueobronquitis aguda bacteriana post-gripal y durante la gripe, bronquiectasia, neumonía y bronconeumonía.

POSOLOGÍA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas.

Pacientes de edad avanzada: no existe información sobre el efecto de Amoxicilina/Bromhexina en los pacientes avanzada por lo que se deberá tener precaución al tratar a estos pacientes.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, Amoxicilina y Bromhexina deben administrarse por separado, por tanto, no se recomienda la administración de CONTEX MUCOLITICO a este grupo de pacientes

Insuficiencia hepática: los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe controlar la función hepática a intervalos regulares.

POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA:

La dosis recomendada es:

Niños menores de 12 años: 5 mL cada 8 horas.

No se recomienda el uso de esta asociación en menores de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

Frecuencia rara: Reacciones de hipersensibilidad, 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, vómitos, Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica, lengua vellosa negra Alteración en la coloración de los dientes en niños tratados con la suspensión oral, hepatitis e ictericia colestásica, exantema, urticaria, reacciones cutáneas como dermatitis exfoliativa y bullosa, Nefritis intersticial, cristaluria.

Frecuencia desconocida: Reacción de Jarisch-Herxheimer, reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito. Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome

de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda). Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina y Bromhexina, se debe tener especial precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a los principios activos, a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

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 (p. ej. antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges).

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústulas puede ser un síntoma de pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con Amoxicilina y la administración posterior de Amoxicilina estará contraindicada.

Se debe evitar usar Amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de Amoxicilina.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de Bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones debido a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Bromhexina y se debe consultar a un médico. 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. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme. El uso prolongado puede causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

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.

En raras ocasiones se ha presentado una prolongación anormal del tiempo de protrombina (aumento del Ratio Internacional Normalizado o INR) en pacientes tratados con Amoxicilina y anticoagulantes orales. Dicho parámetro debe ser monitorizado cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

En muy raras ocasiones, predominantemente con la terapia parenteral, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis altas de Amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuada con el fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de Amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

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 estriol en mujeres embarazadas.

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 que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Advertencia sobre excipientes: Contex Mucolítico 500 contiene como excipiente Azúcar, 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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de las penicilinas o a alguno de los excipientes presentes en la formulación.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave a los antibióticos Betalactámicos. No administrar en niños menores de 2 años.

INTERACCIONES

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

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

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de Amoxicilina.

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

La cimetidina puede incrementar la absorción de la Amoxicilina.

La Amoxicilina, al igual que otros antibióticos, interfiere con el contenido estrogénico de los anticonceptivos en la circulación enterohepática. El ácido clavulánico potencia el efecto de la Amoxicilina.

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.

En caso de reacción anafiláctica se recomienda la aplicación de adrenalina al milésimo por vía intramuscular. Asimismo, podrán utilizarse otros recursos como esteroides, antihistamínicos y otros.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de Amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear Amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia: Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar Amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio/riesgo por parte del médico.

CONSERVACIÓN

Polvo para Suspensión Extemporánea:

Mantener 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 por un periodo no mayor a 10 días. Pasado este tiempo debe desecharse la cantidad de suspensión no utilizada.

Comprimidos Recubiertos:

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 75 mL de suspensión extemporánea.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta Simple Archivada

"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".



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

P. web: www.indufar.com.py