

CONTEX IBL 500

Amoxicilina – Sulbactam

Comprimidos recubiertos

Polvo Para Suspensión Extemporánea

Antibiótico bactericida de amplio espectro

Vía de Administración: Oral

FÓRMULAS

Cada 5 mL de CONTEX IBL 500 Suspensión contiene:

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

INDICACIONES

Tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

POSOLOGIA

Según prescripción médica.

Como posología media de orientación se aconseja:

Comprimidos:

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

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

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

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

Suspensión:

Niños 2 a 6 años: 5 mL cada 8 horas

Niños de 6 a 12 años: 7,5 mL cada 8 horas

Forma de Preparación: Agregar agua hasta donde indica la flecha, agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado. Agitar.

REACCIONES ADVERSAS

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

Poco frecuentes: vómito, urticaria y prurito.

Muy raras: Candidiasis mucocutánea. 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. 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). Nefritis intersticial. Cristaluria.

Frecuencia no conocida: Reacción de Jarisch-Herxheimer.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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 a veces 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.

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

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

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**.

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 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 un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

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.

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.

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.

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.

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.

Precauciones sobre excipientes:

Contex IBL 500 polvo para suspensión extemporánea: Este medicamento contiene Sorbitol, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Contex IBL 500 comprimidos recubiertos: Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Color Amarillo FDC N° 6 Lake. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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 (p. ej. reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas. El balance riesgo-beneficio deberá ser cuidadosamente evaluado en pacientes con:

- Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico.
- Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).

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: Aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe **Amoxicilina**.
- Metotrexato: Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Síntomas y signos de 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 de la intoxicación: Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos. La **Amoxicilina** se puede eliminar de la circulación mediante hemodiálisis.

CONSERVACIÓN

Comprimidos recubiertos: Conservar a temperatura ambiente no mayor a 25 °C.

Suspensión Extemporánea:

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

Reconstituido: Una vez reconstituido el polvo para suspensión debe ser conservado en la 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 utilizada.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 8 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

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

Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 60 mL de suspensión.

Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 100 mL de suspensión.

Caja conteniendo 25 frascos con polvo para preparar 60 mL de suspensión (Presentación Hospitalaria).

Caja conteniendo 25 frascos con polvo para preparar 100 mL de suspensión (Presentación Hospitalaria).

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