

CONTEX NOVO

Amoxicilina 1g

Comprimidos Recubiertos

Polvo Para Suspensión Extemporánea

Antibiótico de amplio espectro de acción bactericida

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato).....1 g

Excipientes: Propilenglicol 3,08 mg, Almidón de Patatas 35 mg, Amarillo N°5 Lake 1,48 mg; Otros Excipientes c.s.

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato).....1 g

Excipientes: Benzoato de sodio 6 mg; Azúcar 1536,71 mg; Otros excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro de acción bactericida.

INDICACIONES

Está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños: Sinusitis bacteriana aguda; Otitis media aguda; Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda; Exacerbación aguda de bronquitis crónica; Neumonía adquirida en la comunidad; Cistitis aguda; Bacteriuria asintomática en el embarazo; Pielonefritis aguda; Fiebre tifoidea y paratifoidea; Abscesos dentales con celulitis diseminada; Infección protésica articular; Erradicación de *Helicobacter pylori*; Enfermedad de Lyme. La Amoxicilina también está indicada para la profilaxis de endocarditis.

POSOLOGÍA

La dosis de Amoxicilina seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta: Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos; La gravedad y el lugar de la infección; La edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo. La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible.

Algunas infecciones requieren periodos más largos de tratamiento.

Adultos y niños ≥ 40 kg

Dosis recomendada:

Para Sinusitis bacteriana aguda, Bacteriuria asintomática en el embarazo, Pielonefritis aguda, Abscesos dentales con celulitis diseminada y Cistitis aguda: De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas. La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día. Otitis media aguda, Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda y Exacerbación aguda de bronquitis crónica: 500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.

Neumonía adquirida en la comunidad: De 500 mg a 1 g cada 8 horas

Fiebre tifoidea y paratifoidea: De 500 mg a 2 g cada 8 horas

Infección protésica articular: De 500 mg a 1 g cada 8 horas.

Profilaxis de endocarditis: Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.

Erradicación de *Helicobacter pylori*: De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días.

Enfermedad de Lyme: Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.

Niños < 40 kg

La suspensión pediátrica de Amoxicilina está recomendada para niños de menos de seis meses de edad. Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

Dosis recomendadas:

Sinusitis bacteriana aguda; Otitis media aguda, Neumonía adquirida en la comunidad, Cistitis aguda, Pielonefritis aguda y Abscesos dentales con celulitis diseminada: De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas (Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.)

Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda: De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas.

Fiebre tifoidea y paratifoidea: 100 mg/kg/día en tres dosis divididas.

Profilaxis de endocarditis: Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.

Enfermedad de Lyme: Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.

Insuficiencia Renal

GFR mayor de 30 (ml/min): no es necesario ajuste en Adultos y niños ≥ 40 kg y en Niños < 40 kg (En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral)

GFR 10 a 30 (ml/min): máximo 500 mg dos veces al día en Adultos y niños ≥ 40 kg y 15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día) en Niños < 40 kg (En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral)

GFR menor de 10 (ml/min): máximo 500 mg/día en Adultos y niños ≥ 40 kg y 15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg) Niños < 40 kg (En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral)

La Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

Adultos y niños ≥ 40 kg: 15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal Máximo 500 mg/día de Amoxicilina.

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Las reacciones adversa por frecuencias:

Infecciones e infestaciones: Muy raras: Candidiasis mucocutánea.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raras: Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras: Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad. No conocida: Reacción de Jarisch-Herxheimer

Trastornos del sistema nervioso: Muy raras: Hiperquinesia, mareos y convulsiones.

Trastornos gastrointestinales: Muy raras: Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra.

Trastornos hepato biliares: Muy raras: Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Muy raras: Reacciones cutáneas 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).

Trastornos renales y urinarios: Muy raras: Nefritis intersticial. Cristaluria

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 cutáneas graves) y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilina. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con **Amoxicilina** y se debe establecer una terapia alternativa.

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.

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, 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. 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. 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.

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. 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. 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.

Este medicamento contiene Azúcar (sacarosa). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

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.

Comprimidos: Este medicamento contiene 3,08 mg de Propilenglicol, Amarillo N°5 Lake 1,48 mg como excipientes puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al Ácido acetilsalicílico.

Polvo para Susp.: Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por unidad de dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Por contener como excipiente Benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

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

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de las penicilinas. Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (ej. anafilaxis) a otro agente betalactámico (p. ej. una cefalosporina, carbapenem o monobactam).

INTERACCIONES

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**.

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

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

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.

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

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

Suspensión Extemporánea: Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Una vez reconstituido este producto debe ser conservado en heladera a 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.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 8 comprimidos.

Caja conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

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

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 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

 **LABORATORIOS
INDUFAR**
División de INDUFAR CISA

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