

CONTEX IBL NOVO

Amoxicilina – Sulbactam

Comprimidos Recubiertos

Suspensión Extemporánea

Antibiótico bactericida de amplio espectro

(Incluidos los gérmenes productores de beta-lactamasas)

Vía de Administración: Oral

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto de CONTEX IBL NOVO contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato).....875 mg

Sulbactam (como Pivoxil Sulbactam).....125 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL de CONTEX IBL NOVO suspensión contiene:

Amoxicilina (como Trihidrato).....1000 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**.

La combinación se justifica en base a datos de sensibilidad bacteriana. Responden a esta asociación 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, infecciones post-quirúrgicas.

POSOLOGÍA

Como posología media de orientación se aconseja:

Comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido de CONTEX IBL NOVO cada 12 horas durante 7-10 días. La dosis se adecuará según criterio médico. Pacientes con insuficiencia renal deberán ampliar el intervalo entre dosis.

Suspensión: La dosificación varía según la gravedad del cuadro clínico y el criterio médico. Teniendo en cuenta el elevado contenido de **Amoxicilina** del CONTEX IBL NOVO, el rango de dosificación habitual se modifica según la gravedad y la etiología del cuadro infeccioso, oscilando entre 40 y 100 mg/kg de peso/día divididas en 2 tomas diarias (cada 12 horas) hasta 3 días posteriores a la remisión del cuadro infeccioso.

En aquellos casos en que el agente infeccioso sea del grupo estreptococos beta-hemolíticos se aconseja 10 días de tratamiento mínimo, para prevenir complicaciones renales (glomerulonefritis).

Solamente en caso de insuficiencia renal severa se aconseja reducir la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas. Embarazo. Colitis ulcerosa. Enteritis. Mononucleosis infecciosa. Pacientes con hipersensibilidad a los antibióticos del grupo de las betalactaminas.

REACCIONES ADVERSAS

En pacientes hipersusceptibles, pueden llegar a presentarse trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea) o dérmicos (lesiones eritemato-máculo-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. No es aconsejable el uso del producto durante el embarazo y la lactancia, ya que puede dar lugar a sensibilización, diarrea y rash cutáneo en el lactante. **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.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por **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.

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.

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.

- 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**.

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 inmediato, que consta de lo siguiente: epinefrina parenteral, oxígeno y corticosteroides intravenosos.

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.

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

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

Suspensión Extemporánea: Una vez constituido el polvo, mantener bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C, por un periodo de 10 días. Pasado este tiempo debe desecharse la cantidad de suspensión no utilizada..

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 100 blisters x 7 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.
Caja conteniendo 25 frascos con polvo para preparar 60 mL de suspensión. (Presentación Hospitalaria).
Caja conteniendo 50 frascos con polvo para preparar 60 mL de suspensión. (Presentación Hospitalaria).
Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 90 mL de suspensión + jeringa dosificadora.
Caja conteniendo 25 frascos con polvo para preparar 90 mL de suspensión. (Presentación Hospitalaria).
Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 100 mL de suspensión + jeringa dosificadora.
Caja conteniendo 25 frascos con polvo para preparar 100 mL de suspensión. (Presentación Hospitalaria).
Caja conteniendo 1 frasco con polvo para preparar 120 mL de suspensión + jeringa dosificadora.
Caja conteniendo 25 frascos con polvo para preparar 120 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