

AMOXICILINA/ SULBACTAM

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido recubierto contiene:

- Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 500 mg
- Sulfactam (como Pivoxil sulfactam) 500 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada frasco ampolla con polvo para solución inyectable contiene:

- Amoxicilina (como sal sódica) 1000 mg
- Sulfactam (como sal sódica) 500 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA AMOXICILINA/ SULBACTAM?

La asociación está indicada para el tratamiento de las infecciones por microorganismos susceptibles; y sus aplicaciones más frecuentes son las siguientes:

- Infección del tracto respiratorio alto y bajo. (Sinusitis, otitis media aguda, neumonías bacterianas).
- Infecciones del tracto urinario, gonorrea, cistitis y pielonefritis.
- Infecciones intraabdominales incluyendo la peritonitis y colecistitis.
- Infecciones del tracto genital, endometritis, salpingitis, procesos inflamatorios pelvianos.
- Infecciones de la piel y partes blandas.
- Infecciones de huesos y articulaciones.
- Meningitis bacterianas.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antibiótico de amplio espectro.

¿CUÁNDO NO USAR AMOXICILINA/ SULBACTAM?

No utilizar este medicamento cuando el paciente presente hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes y/o hayan tenido manifestaciones alérgicas a las penicilinas.

No se ha establecido aún la seguridad de su uso durante el embarazo, sin embargo no pareciera ser ésta una situación para su contraindicación.

Para amoxicilina/ sulfactam de uso intravenoso, deberá evaluarse cuidadosamente el balance riesgo/ beneficio 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 elevado de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

Las penicilinas atraviesan la placenta. No se ha estudiado este medicamento en mujeres embarazadas. Hasta que se disponga de datos adicionales, éste sólo debe utilizarse durante el embarazo si el posible efecto beneficioso justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

Las penicilinas y el sulfactam pasan a la leche materna en baja concentración. Aunque no se han documentado problemas serios en humanos deberá administrarse con precaución a mujeres que estén amamantando.

Uso pediátrico:

Use este medicamento en niños, solamente cuando su médico se lo ha recetado,. No administre en mayor cantidad que la indicada por el médico, esto debido a que, los niños son más propensos a padecer de los efectos adversos.

Uso geriátrico:

La penicilinas han sido usadas en ancianos y hasta la fecha no se han documentado problemas geriátricos. No obstante, es probable que los ancianos tengan alteraciones de la función renal debidas a la edad, en cuyo caso puede requerirse un ajuste de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal:

Debido a que este medicamento se elimina por vía renal, los pacientes con insuficiencia renal necesitan de un ajuste de la dosificación.

Consumo de alcohol:

Como todo medicamento, se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento, ya que el consumo de éste puede exacerbar los efectos adversos asociados a este medicamento.

Efectos en la capacidad de conducir y/ o operar maquinaria:

No existe información específica que sugiera que este medicamento influye en la capacidad para conducir o manejar maquinaria: sin embargo, en caso de experimentar mareos durante el tratamiento, se debe evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria

Otras precauciones:

- Reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales, se han reportado en pacientes bajo terapia con penicilinas entre las que se incluye el sulbactam sódico/ampicilina sódica intramuscular/ intravenosa. Tales reacciones suelen ocurrir con mayor frecuencia en individuos con historia de hipersensibilidad a la penicilina y/ o reacciones de hipersensibilidad a múltiples alérgenos. Existen reportes de individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina quienes han experimentado reacciones severas cuando se tratan con cefalosporinas. Antes de iniciar una terapia con una penicilina, deberá realizarse una cuidadosa indagación sobre episodios previos de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y a otros alérgenos. Si ocurre alguna reacción alérgica, deberá suspenderse la droga e instituirse luego el apropiado tratamiento.
- Tal como sucede con otras preparaciones antibióticas, es esencial la observación constante en busca de signos de crecimiento exacerbado de microorganismos no sensibles a la droga, incluyendo, v. g., hongos. En caso de presentarse sobreinfecciones, debe discontinuarse la droga y/o iniciarse el tratamiento adecuado.
- Al igual que con cualquier agente sistémico potente, se recomienda evaluar periódicamente la disfunción de ciertos sistemas de órganos durante la terapia prolongada con esta droga; esto incluye la evaluación de sistemas como el renal, hepático y hematopoyético.
- La anterior medida es particularmente importante en recién nacidos, especialmente en los prematuros, y en otros infantes.
- Las píldoras anticonceptivas pueden no actuar correctamente mientras esté tomando este medicamento. Utilice otro método anticonceptivo durante al menos un mes.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones).

Informe a su médico de todos los medicamentos que está tomando, incluso aquellos sin receta.

Si usted está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, comuníquelos a su médico:

- Probenecid: no se recomienda la administración conjunta de estos medicamentos.
- Se aconseja evitar el tratamiento concurrente con cloramfenicol, eritromicina, sulfonamidas o tetraciclinas, puesto que los bacteriostáticos pueden interferir con el efecto de las penicilinas.
- Se disminuye la efectividad de los anticonceptivos orales en mujeres que reciben amoxicilina simultáneamente, por lo que se recomienda utilizar un método alternativo o adicional de anticoncepción.
- El uso simultáneo de metotrexato y penicilinas disminuye la tasa de purificación renal (clearance) y aumenta la toxicidad del metotrexato, por lo que se aconseja controlar a los pacientes que requieren su uso concomitante.

¿QUÉ DEBO DECIRLE A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Es importante que usted comunique a su médico si padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Asma
- Eccema
- Enfermedad renal
- Leucemia
- Mononucleosis
- Problemas estomacales (especialmente colitis)

- Infección viral
- Otras enfermedades crónicas
- Una reacción alérgica o inusual a la ampicilina, a otras penicilinas, imipenem, antibióticos cefalosporínicos, alimentos, colorantes o conservantes
- Si está amamantando a un bebé

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Comprimidos recubiertos:

Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. Utilice sus dosis a intervalos regulares. No utilice sus medicamentos con una frecuencia mayor que la indicada. Complete todo el tratamiento con el medicamento según lo haya recetado el profesional que extiende sus recetas o su profesional de la salud, aún si considera que su problema ha mejorado. No interrumpa su uso excepto si así lo indica el profesional que lo recetó.

Dosificación:

La dosis debe ser según prescripción médica, adjunto al tiempo de tratamiento, que será único de acuerdo a su estado de salud, sin embargo, la dosis comúnmente recomendada es:

- Infecciones moderadas: 1- 2 comprimidos cada 8 horas, por vía oral.
- Dosis pediátricas: La dosis en niños hasta 6 Kg. de peso es de 25- 50 mg. de Amoxicilina cada 8 horas.
Entre 6 y 8 kilos: 50- 100 mg. Cada 8 horas.
Entre 8 y 20 kilos: 7 y 14 mg/kg de peso corporal cada 8 horas.

Vía intravenosa:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, use la cantidad exacta indicada por su médico. No utilice una dosis mayor o con una mayor frecuencia de administración diaria, que la indicada por su médico. Disolver el polvo en 5 ml de agua estéril para inyectables. Para perfusión intravenosa diluir con agua estéril, cloruro de sodio 0,9%, ringer lactato, dextrosa 5 %, lactato de sodio 1/ 6 M o dextrosa en solución salina.

Dosificación:

La dosis debe ser según prescripción médica, adjunto al tiempo de tratamiento, que será único de acuerdo a su estado de salud, sin embargo, la dosis comúnmente recomendada es:

- Adultos: 1 frasco ampolla de Amoxicilina- sulfactam cada 8 horas por vía intramuscular profunda, intravenosa directa o perfusión.
- Niños: vía intramuscular profunda, intravenosa directa o perfusión, 60- 75 mg/ kg de amoxicilina- sulfactam (40- 50 mg/kg con 20- 25 mg de sulfactam) por día administrado en 2 ó 3 dosis.
Estas dosis pueden ser aumentadas hasta 150 mg/ kg de peso/ día de amoxicilina- sulfactam (100 mg/ kg de amoxicilina con 50 mg/ kg de sulfactam) en caso de infecciones severas, especialmente aquellas provocadas por gérmenes gram- negativos.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de ellos pueden requerir atención médica.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo a su médico, entre estos: indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, enterocolitis, candidiasis mucocutánea, colitis pseudomembranosa, náuseas, vómitos y diarrea.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado, consulte con el médico.

¿QUÉ HACER SI OLVIDA LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS?

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Si es casi la hora de su dosis siguiente, aplique sólo esa dosis. No use dosis dobles o adicionales.

SOBREDOSIS:

Se cuenta con limitada información acerca de la toxicidad aguda de amoxicilina y sulfactam sódico en humanos. Puede esperarse que la sobredosificación de la droga produzca ciertas manifestaciones, las cuales corresponden fundamentalmente a extensiones de las reacciones adversas reportadas con la droga.

Si accidentalmente toma demasiado comprimidos, o si un niño traga varios, o bien, inyecta más medicamento del recetado por su médico, póngase en contacto inmediatamente con su médico o acuda a un centro asistencial, de preferencia llevando el presente prospecto.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 25 febrero 2008