

Bioxilina Duo®

Amoxicilina 875mg

Comprimidos Recubiertos 875 mg
Venta Bajo Receta Archivada
Código ATC: J01 R02
Industria Argentina
Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (Trihidrato)..... 875,00 mg
Crosccaramelosa sódica..... 35,0 mg
Celulosa microcristalina c.s.p. 1207,50 mg
Estearato de Magnesio..... 10,5 mg
Opadry II..... 27,825 mg

Acción terapéutica:
Antibiótico bactericida.

Indicaciones:
Está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles, no productoras de Betalactamasas.

Características Farmacológicas/Propiedades:
Acción Farmacológica:

La Amoxicilina es un antibiótico betalactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa. Espectro antibacteriano: Los estudios in vitro han demostrado susceptibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias gram-positivas: estreptococos alfa y beta hemolíticos, Diplococcus pneumoniae, estafilococos no productores de penicilinas

y Streptococcus faecalis. Es activo in vitro contra muchas cepas de Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli y Proteus mirabilis. La Amoxicilina no es efectiva contra las bacterias productoras de Betalactamasas, particularmente los estafilococos resistentes. Todas las cepas de Pseudomonas y la mayoría de las cepas de Klebsiella y Enterobacter son resistentes.

Farmacocinética:
Absorción: La Amoxicilina se absorbe bien cuando es administrada por vía oral, en una proporción de 70% a 90%. Su absorción no se afecta con la ingesta simultánea de alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora.

Distribución: La Amoxicilina se distribuye por la mayoría de los fluidos y tejidos corporales. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20 %. Se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, las serosas y el oído medio. Difunde muy bien en huesos y atraviesa la barrera hematoencefálica, fundamentalmente cuando se encuentra inflamada alcanzando buenas concentraciones en el líquido cefalorraquídeo. La unión a las proteínas plasmáticas es baja.

Metabolismo: La Amoxicilina se metaboliza en el Hígado en una proporción de 60%.
Excreción: La Amoxicilina se excreta bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10 %). La Amoxicilina se excreta en la leche materna.

Posología/Dosificación- Modo de Administración:
Bioxilina Duo® Comprimidos 875 mg: 1 comprimido cada 12 horas.
Bioxilina Duo® debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas. El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.
Insuficiencia renal: Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir Bioxilina Duo® Comprimidos 875 mg.

Contraindicaciones:
Está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, en infecciones por herpes virus, en pacientes con mononucleosis infecciosa y en pacientes tratados con Allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Advertencias:
Es conveniente interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.
Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcio-

nalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos. La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10 % de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas. Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos. Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas. En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch–Herxheimer.

Precauciones:
En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina. El Probenecid disminuye la secreción tubular renal de la Amoxicilina. De esta manera la administración simultánea de Probenecid con Amoxicilina puede producir aumento de los niveles plasmáticos de Amoxicilina y prolongación de su biodisponibilidad. El Cloranfenicol, los antibióticos macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden interferir con la actividad bactericida de la Amoxicilina. Esto ha sido observado In Vitro no habiéndose comprobado su implicancia clínica. La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas, especialmente en pacientes hiperuricémicos. La administración simultánea de Amoxicilina con Anticonceptivos orales que contienen estrógenos puede

causar una disminución de la eficacia del Anticonceptivo Oral.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:
En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Embarazo y lactancia:
La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna. Ello puede causar sensibilización en el Lactante.

Empleo en Pediatría:
En Neonatos y Niños Recién Nacidos, dada la falta de desarrollo completo de la función renal, la eliminación de Amoxicilina puede estar disminuida por lo cual su biodisponibilidad en estos casos puede ser mayor, requiriendo un ajuste de la dosis. En pacientes pediátricos la Amoxicilina puede producir una mayor incidencia de sensibilización, al igual que diarrea, candidiasis, erupciones cutáneas, estomatitis y glositis.

Empleo en Ancianos:
En pacientes Ancianos, la administración de Amoxicilina puede producir sensibilización más frecuentemente que en pacientes más jóvenes. Es necesario tener en cuenta además, en pacientes Ancianos la posibilidad de un menor funcionamiento Renal.

Empleo en Insuficiencia Hepática y Renal:
En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis

de acuerdo al clearance de creatinina, especialmente cuando éste es ≤ 10 ml/minuto, o de la creatininemia del paciente (ver Posología / modo de administración).

Reacciones Adversas:
Al igual que con otros derivados de las penicilinas, durante la administración de Amoxicilina pueden producirse las siguientes reacciones adversas:
Reacciones de hipersensibilidad: erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens–Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica. Estas reacciones de hipersensibilidad generalmente se controlan con la administración de Antihistamínicos y Corticoides. En este caso es recomendable suspender la administración de Amoxicilina, salvo otra opinión del Médico tratante.
Aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Riñones: Se han informado algunos casos de Cristaluria.
Sistema Hematológico y linfático: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.
Sistema Nervioso Central: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión y cambios en la conducta. Son reacciones adversas reversibles luego de la interrupción de la administración de Amoxicilina.

Sobredosificación:
Generalmente no se presentan manifestaciones clínicas en caso de sobredosis de Amoxicilina. Se han reportado algunos casos aislados de nefritis intersticial y de cristaluria. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al

hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
• Hospital Posadas “Toxicología” (011) 4658-7777 / (011) 4654-6648 / 0800 333 0160
• Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247 / 0800 444 8694
Oportunamente otros centros de intoxicaciones

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:
No se han descrito antidotos específicos para la Amoxicilina.
En este caso se indican medidas de soporte como una buena hidratación para favorecer la excreción renal. La Amoxicilina es hemodializable.

Conservación:
Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10° C a 25° C. Proteger de la humedad.

Presentaciones:
Bioxilina Duo®, se presenta en forma de comprimidos recubiertos de 875 mg. en envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 36.112
Elaborado en: Av. Brasil 3131 - C1260ABA - C.A.B.A.
Director Técnico: Diego R. Montenegro, Farmacéutico.
Fecha de última Revisión: 08/2018

Laboratorio Biosintex S.A.
Salom 657 C1277ABG
C.A.B.A.

Servicio de atención al consumidor 0810 777 6327
consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar



41912014/01