

ELGYMOX AMOXICILINA 500 mg

ELGYMOX DUO AMOXICILINA 875 mg

COMPRESIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina • Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de ELGYMOX contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina tri-hidrato)..... 500 mg
Almidón Glicolato Sódico, Estearato Magnesio, Dióxido Silicio Colidal, Avicel PH 200, Rojo Punzo 4R Laca Aluminica, Hidroxipropilmetil Celulosa E 15, Dióxido de Titanio, Talco, Polietilenglicol 6000.

Cada comprimido de ELGYMOX DUO contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina tri-hidrato)..... 875 mg
Crocscaramelosa Sódica, Estearato Magnesio, Dióxido Silicio Colidal, Avicel PH 200, Hidroxipropilmetil Celulosa E 15, Dióxido de Titanio, Talco, Polietilenglicol 6000.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico.

INDICACIONES:

ELGYMOX está indicado en el tratamiento de las infecciones ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes y en las condiciones que se mencionan a continuación: Infecciones otorrinológicas y estomatológicas, ocasionadas por Streptococcus spp.(sólo cepas alfa y beta hemolíticas), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o Haemophilus influenzae. Infecciones del aparato genitourinario ocasionadas por E. coli, P. mirabilis o E. faecalis. Infecciones de la piel y anexas ocasionadas por Streptococcus spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), Staphylococcus spp o Escherichia coli. Infecciones de las vías respiratorias inferiores ocasionadas por Streptococcus spp.(sólo cepas alfa y beta hemolíticas), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o Haemophilus influenzae.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

ELGYMOX es un antibiótico beta lactámico 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: La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en las infecciones clínicas: Microorganismos aerobios Gram-positivos: Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp.* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas). *Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la meticilina y/o la oxacilina deben ser

considerados como resistentes a la Amoxicilina.

Microorganismos aerobios Gram-negativos: Escherichia coli (sólo cepas betalactamasa negativas), Haemophilus influenzae (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Neisseria gonorrhoeae (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Proteus mirabilis (sólo cepas beta-lactamasa negativas), Helicobacter: Helicobacter pylori.

FARMACOCINÉTICA:

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los 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. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; 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, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

ELGYMOX DUO: 1 comprimido cada 12 horas.

ELGYMOX: 1 comprimido cada 8 horas.

ELGYMOX 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 ELGYMOX.

CONTRAINDICACIONES:

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas; infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con alopurinol (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 excepcionalmente, 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 prescribir 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.

PRECAUCIONES:

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas. En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer. 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.

Embarazo y lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

Interacciones medicamentosas: La administración simultánea de alopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción.

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 y provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Hematológicas y linfáticas: 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.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina.

El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo Blister aluminio/PVC Inactivo.

ELGYMOX *:

Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

ELGYMOX DUO *:

Envase conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura mayor a 15°C y menor a 30°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Venta bajo receta archivada

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 58.252

Laboratorios Rovafarm Argentina S.A.

J.M. de Rosas 28385, Virrey del Pino, Provincia de Buenos Aires. Administración: Bouchard 710, 11vo piso, C1106ABL, CABA, Tel: (011)4318-9600

Director Técnico: Dr. Rubén Benelbas, Farmacéutico

- Lic. Industrias Bioquímicas.

Elaborado en Calle 519 entre Ruta 2 y Calle S/N°.

Parque Industrial La Plata, Prov. Bs.As.

Comercializado en Argentina por SIDUS S.A.



Pierre Fabre



SIDUS