

FABAMOX BRONQUIAL

Amoxicilina
Ambroxol

Comprimidos recubiertos 500 mg - 30 mg
Comprimidos recubiertos 875 mg - 60 mg
Polvo para suspensión oral 500 mg/5 ml - 15 mg/5 ml
Polvo para suspensión oral 750 mg/5 ml - 15 mg/5 ml

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 500 mg - 30 mg
Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg
Ambroxol clorhidrato.....30 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 160,30 mg;
almidón glicolato de sodio 20,35 mg; dióxido de silicio coloidal 9,52 mg; estearato de magnesio 9,83 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 8,03 mg; dióxido de titanio 5,36 mg; talco 2,67 mg; polietilenglicol 6000 2,14 mg; laca aluminica rojo allura 0,36 mg.

Comprimidos recubiertos 875 mg - 60 mg
Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (como trihidrato).....875 mg
Ambroxol clorhidrato.....60 mg
Excipientes: celulosa microcristalina 280,55 mg; almidón glicolato de sodio 35,60 mg; dióxido de silicio coloidal 17,15 mg; estearato de magnesio 17,20 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 14,13 mg; dióxido de titanio 9,45 mg; talco 4,70 mg; polietilenglicol 6000 3,78 mg; laca aluminica rojo allura 0,633 mg.

Polvo para suspensión oral 500 mg/5 ml - 15 mg/5 ml
Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene:
Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg
Ambroxol clorhidrato.....15 mg
Excipientes: carboximetilcelulosa 3,35 mg; benzoato de sodio 5,85 mg; dióxido de silicio coloidal 30 mg; azúcar 1838 mg; esencia de ananá 25 mg.

Polvo para suspensión oral 750 mg/5ml - 15 mg/5ml
Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene:
Amoxicilina (como trihidrato).....750 mg
Ambroxol clorhidrato.....15 mg
Excipientes: carboximetilcelulosa 5,025 mg; benzoato de sodio 8,775 mg; dióxido de silicio coloidal 45 mg; azúcar 2757 mg; esencia de frutilla en polvo 19,45 mg; esencia de banana polvo 19,45 mg; colorante rojo punzó 0,35 mg.

Acción terapéutica:

Antibiótico, mucolítico y expectorante.

Indicaciones:

FABAMOX BRONQUIAL está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias ocasionadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y que cursan con alteración de las secreciones del árbol respiratorio.

Acción farmacológica:

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico semisintético, bactericida, de espectro amplio, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa. El ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosécrasoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido y acción mucoquinética por aumento de la actividad mucociliar.

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 metilicina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la amoxicilina.

Microorganismos aerobios gram-negativos: Escherichia coli (sólo cepas beta-lactamasa 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, la saliva, 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.

La absorción del ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%.

La concentración plasmática máxima se obtiene a las 0,5 a 3 horas y presenta una unión proteica de alrededor del 90%.

La vida media es de 7,5 horas. La eliminación es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos.

Posología y forma de administración:

Comprimidos recubiertos 500 mg - 30 mg
Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 8 horas.

Comprimidos recubiertos 875 mg - 60 mg
Adultos y niños mayores de 10 años: 1 comprimido cada 12 horas.

Polvo para suspensión oral 500 mg/5 ml - 15 mg/5 ml

Niños: 5 ml cada 8 horas.

Lactantes: 2,5 ml cada 8 horas.

Polvo para suspensión oral 750 mg/5 ml - 15 mg/5 ml

Niños de 3 a 10 años: 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de suspensión extemporánea puede calcularse así mismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día de amoxicilina, de acuerdo a las condiciones del paciente y de la enfermedad.

Puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

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.

Dosificación en la insuficiencia renal:

la posología debe adaptarse en función del grado de insuficiencia renal:

Clearance de creatinina (ml/min)	Creatininemia (mg/l)	Dosis diaria
> 30	< 20	Dosis normal*
entre 10 y 30	entre 20 y 64	<u>Dosis normal x 2</u> 3
< 10	> 64	<u>Dosis normal x 2</u> 3

* Dosis diaria de amoxicilina en sujetos sin insuficiencia renal

La amoxicilina es depurada por la hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%).

Indicaciones para el preparado de la suspensión extemporánea:

Preparar la suspensión extemporánea en el momento de dispensarla, de la siguiente forma:

Agitar el frasco hasta que todo el polvo fluya libremente.

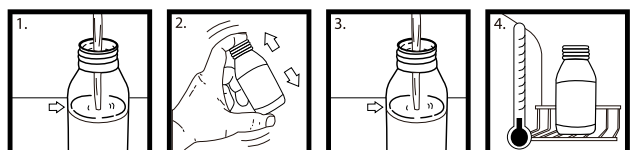
1. Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta.

2. Agitar enérgicamente.

3. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha.

4. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.



Contraindicaciones:

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o al ambroxol. Infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa (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

contrindicación es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Excepcionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales 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.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Administrar con precaución a los pacientes tratados con allopurinol pues aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas.

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: la amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. Los estudios toxicológicos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia suficiente con la asociación de amoxicilina y ambroxol en mujeres embarazadas y en período de lactancia, por lo cual es conveniente evitar el uso de FABAMOX BRONQUIAL en ambas circunstancias.

Interacciones medicamentosas:

La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas.

No administrar concomitantemente con antitusivos en razón del riesgo de acumulación de las secreciones. 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. La amoxicilina puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales, por lo que se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional durante el tratamiento.

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 total del suero por reacción cromática, provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrica semicuantitativo.

Reacciones adversas

Generalmente FABAMOX BRONQUIAL es bien tolerado, siendo las reacciones adversas de carácter leve y transitorio.

Reacciones de hipersensibilidad: eosinofilia. Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica. Del aparato digestivo: dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas, sequedad bucal, sialorrea, constipación. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Del aparato respiratorio: rinorrea.

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.

Urológicas: disuria.

Sobredosificación:

No se conocen las manifestaciones clínicas de las sobredosis de amoxicilina y ambroxol. 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 aligúrica 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:

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654 6648
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

La suspensión reconstituida mantiene sus actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

Presentación:

Comprimidos recubiertos 500 mg - 30 mg: envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

Comprimidos recubiertos 875 mg - 60 mg: envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

1005430

Emisión: 03/17

Revisión: 09/11

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,
Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 56424
Elaborado en Argentina