

# Novamox® Duo IBL

## Amoxicilina + Sulbactam ANTIBIOTICO - BACTERICIDA

### COMPRESIDOS RECUBIERTOS POLVO PARA RECONSTITUIR UNA SUSPENSION EXTEMPORANEA V.A.: ORAL

#### FORMULAS

##### COMPRESIDOS RECUBIERTOS

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina.....	875 mg
(como Amoxicilina Trihidrato)	
Sulbactam.....	125 mg
(como Sulbactam Pivoxil)	
Excipientes c.s.p.....	1 comprimido recubierto

##### POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina.....	1000 mg
(Equivalente a 1147,84 mg de Amoxicilina Trihidrato)	
Sulbactam.....	375,0 mg
(Equivalente a 372,80 mg de Sulbactam Pivoxil)	
Excipientes c.s.p.....	5 mL

#### ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico, bactericida de amplio espectro.

#### PROPIEDADES

**NOVAMOX DUO IBL**, Amoxicilina + Sulbactam es una asociación que conjuga un antibiótico de acción bactericida contra una gran variedad de gérmenes gram (+) y gram (-) con un inhibidor de las B-lactamasas. La relación de esta asociación debe basarse en datos de sensibilidad bacteriana de la cepa del propio paciente o epidemiológico.

También es eficaz en el tratamiento de las cepas bacterianas productoras de B-lactamasas.

#### INDICACIONES

Está indicado en infecciones del tracto genitourinario producidos por escherichia coli, proteus miravirius y streptococcus faecalis. Gonorrea producida por neisseria gonorrhoeae. Otitis, faringitis y sinusitis producidas por estreptococos, neumococos, haemophilus influenzae.

Infecciones de la piel y tejidos blandos producidos por estreptococos, estafilococos, escherichia coli y proteus mirabilis. Infecciones intraabdominales producidas por escherichia coli, klebsiella, bacteroides fragilis y enterobacter resistentes productoras de B-lactamasas.

Infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de haemophilus influenzae y moraxella catarrhalis productoras de B-lactamasas.

#### CONTRAINDICACIONES

En individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas, mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con Halopurinol (aumenta la posibilidad de la reacción alérgica cutánea). En pacientes con enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa y colon irritable.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos orales que contengan estrógenos. Interfiere en los efectos bactericidas de la amoxicilina, el cloranfenicol, eritromicina, tetraciclina.

#### REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

No se debe utilizar **NOVAMOX DUO IBL** en pacientes alérgicos a las penicilinas. En raras ocasiones puede producir trastornos dispépticos como vómitos, diarreas y flatulencias, puede además ocurrir reacciones dérmicas, erupciones cutáneas, maculopapulosas urticarianas. Estas manifestaciones son reversibles y desaparecen con la interrupción del tratamiento.

La dosis recomendada del medicamento es generalmente bien tolerada y no provoca efectos colaterales ni secundarios. En algunos casos puede producir manifestaciones alérgicas, urticarias, edema de Quincke.

#### MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

La acción bactericida de la Amoxicilina depende de su capacidad para alcanzar y unirse a proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas.

Inhiben la división celular y el crecimiento, produce lisis y elongación de las bacterias sensibles, en particular las que se dividen rápidamente.

Se distribuye en la mayoría de los líquidos corporales y los huesos; su absorción oral es de 75% a 90%, la que no es afectada por los alimentos y su unión a las proteínas es baja, 60%; se metaboliza en el hígado y 68% de la droga inalterada se excreta por vía renal.

El Sulbactam es un inhibidor irreversible de las B-lactamasas. No posee actividad antibacteriana propia y debe asociarse con una B-lactamina. Se elimina (75-80%) por la orina.

#### RESTRICCIONES DE USO

No se recomienda el uso del producto durante el embarazo y la lactancia hasta demostrar su total inocuidad sobre tales estados. Durante la lactancia se excretan concentraciones bajas en la leche; por lo tanto, se deberá tener precaución cuando se administre a la mujer en etapa de lactancia.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes alérgicos a una penicilina puede ser alérgico a otra penicilina; y pacientes alérgicos a cefalosporinas o inhibidores de b-lactamasas pueden ser alérgicos a la combinación de penicilinas con b-lactamasas. Las penicilinas han sido usadas en pacientes geriátricos y no se han reportado problemas etarios específicos; no obstante es más probable que estos pacientes presenten disminución de la función renal relacionada a la edad. Lo cual obligaría a un ajuste correspondiente de la dosis. La amoxicilina y el sulbactam pertenecen a la clase B de la FDA para drogas durante el embarazo. Se desconoce si el uso de estos medicamentos durante el parto o trabajo de parto tiene algún efecto adverso inmediato o retardado sobre el feto, si prolonga el trabajo de parto o aumenta la probabilidad de maniobras obstétricas.

#### PREPARACION DE LA SUSPENSION

Agregar agua potable hasta el nivel de la flecha indicada en la etiqueta. Tapar y agitar enérgicamente hasta conseguir una suspensión homogénea. Verificar que dicho nivel se mantenga, caso contrario completar nuevamente con agua. Una vez preparada la suspensión se conserva válida para su uso por 7 días a temperatura ambiente. **AGITAR ANTES DE USAR.**

#### POSOLOGIA Y MODO DE USO

##### Novamox Duo IBL Comprimidos Recubiertos:

Como posología media de orientación se aconseja en adultos y niños de 12 años 1 comprimido recubierto cada 12 horas. Cuando la severidad del cuadro infeccioso no lo amerite puede utilizarse 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

##### Novamox Duo IBL Suspensión Extemporánea:

**Niños:** La dosis ponderal es de 50 mg/kg/día administrado cada 12 horas. En procesos severos puede incrementarse hasta 100 mg/kg/día dividido en dosis de cada 12 horas.

#### SOBREDOSIS

La amoxicilina es un antibiótico poco tóxico, pero en concentraciones muy grandes son neurotóxicas, los síntomas son: cefalea, náuseas, vómitos, dificultad respiratoria, cianosis, caída de la presión sanguínea, convulsiones, granulocitopenia y hepatitis. El tratamiento consiste en disminuir la dosis o suprimir el uso del mismo. Ante cualquier sobredosis accidental llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

HOSPITALAR: Caja conteniendo 100 blisters x 5 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo frasco c/ polvo para reconstituir 60, y 90 mL de suspensión extemporánea.

HOSPITALAR: Caja conteniendo 35 frascos c/ polvo para reconstituir 60 mL de suspensión extemporánea.

HOSPITALAR: Caja conteniendo 25 frascos c/ polvo para reconstituir 90 mL de suspensión extemporánea.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Cert. Nº 14432-03-EF - SUSPENSION EXTEMP. Cert. Nº 14521-03-EF - COMPRESIDOS RECUB.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C. (El Polvo)

Conservar por 7 días en un lugar refrigerado

entre 2 y 8° C. (Una vez reconstituido)

Mantener fuera del alcance de los niños.

Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. Nº 2337

Venta bajo receta simple archivada

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.

Ofic. Administ.: Av. Brasília Nº 1895

Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 Nº 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay