

- **Manifestaciones hepáticas:** Raramente se ha reportado una elevación moderada y transitoria de las transaminasas y/o disfunción hepática asociadas al tratamiento con betalactámicos.
- **Candidiasis oral o de otra localización** como expresión de disbacteriosis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas.
- Excepcionalmente casos de síndrome de Stevens Johnson, eritema polimorfo, necrólisis tóxica epidérmica.
- Se han reportado casos muy aislados de colitis pseudomembranosa con otros betalactámicos.
- **Psiconeurológicas:** Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Posibles Efectos Adversos

- Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).
- **Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES):** Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina. Es un cierto tipo de reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos repetitivos (de 1 - 4 horas después de tomar, administrar, usar, el medicamento).
- **Otros síntomas pueden incluir:**
 - Dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.
 - Cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda.
 - Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).
 - Inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Múltiples estudios efectuados en varias especies animales no demostraron efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad. Sin embargo, al igual que todo medicamento, el producto sólo debe utilizarse en el embarazo cuando los beneficios calculados superen a los posibles riesgos, dado que no se han efectuado estudios en humanos. Deberá considerarse el pasaje de Amoxicilina y Sulbactam a la leche materna durante la lactancia.

SÍNTOMAS DE SOBREDOSIS, PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS

- **Síntomas clínicos de sobredosis:** Sensibilidad neuromuscular o convulsiones.
- El tratamiento después de una ingestión reciente, consiste en el vaciamiento del estómago, por inducción de la emesis o lavado gástrico, enseguida administrar carbón activado para reducir la absorción.
- 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 descritos antídotos específicos.
- La Amoxicilina es hemodializable.

ALMACENAMIENTO

No dejar al alcance de los niños.
Almacenar a menos de 30°C, protegido de la luz y la humedad.
Una vez reconstituida, mantener a temperatura ambiente 15°C - 30°C, hasta un máximo de 7 días o en la heladera (2°C - 8°C) hasta un máximo de 15 días.

PRESENTACIÓN

Fresco conteniendo 60 mL de suspensión.

Elaborado por:

Laboratorios Catedral-Scavone Hnos. S.A.
Paraguay

Para:

LUVECK MEDICAL CORP.
2797 NW 105TH Avenue
Miami, Florida 33172, USA

Versión: 1

Rev.: 07/2022



Si presentas alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck
Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia

Amoveck® IBL Duo

Amoxicilina 1000 mg/5 mL + Sulbactam 250 mg/5 mL

FORMULA:

Cada 5 mL de suspensión extemporánea reconstituida contiene:

Amoxicilina Trihidrato equivalente a
Amoxicilina Base.....1,000 mg
Sulbactam Pivoxil equivalente a
Sulbactam Base.....250 mg
Excipientes c.s.p

INDICACIONES

Procesos infecciosos a gérmenes sensibles, por ejemplo:

- **Infecciones del tracto respiratorio inferior:** causadas por cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis productoras de betalactamasas.
- **Otitis media:** causada por cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis productoras de betalactamasas.
- **Sinusitis:** causada por cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella (Branhamella) catarrhalis productoras de betalactamasas.
- **Infecciones de la piel y faneras:** causadas por cepas productoras de betalactamasas de Staphylococcus aureus, Enterococcus spp y Klebsiella spp.
- **Infecciones del tracto urinario:** causadas por cepas productoras de betalactamasas de Escherichia coli, Klebsiella spp y Enterobacter spp.

MECANISMO DE ACCIÓN

Amoxicilina con Sulbactam, es una combinación bactericida, de una aminopenicilina (amoxicilina) y un potente inhibidor de las betalactamasas (sulbactam), que permite extender su acción a microorganismos resistentes a la monoterapia con antibacterianos betalactámicos y cefalosporínicos, debido a su capacidad de producir betalactamasas.

Esta asociación es efectiva contra bacterias productoras de betalactamasas clase II-V de la clasificación de Richmond y Sykes que se habían hecho resistentes a la aminopenicilina.

Su actividad bactericida y de amplio espectro sobre bacterias Gram Positivas y Negativas.

Ejerce su acción bactericida de forma similar a otros betalactámicos o penicilinas: inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana. La acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas (PBP) localizadas en la pared celular bacteriana. Las penicilinas se unen e inactivan las PBP, lo que da como resultado el debilitamiento de la pared celular bacteriana y la lisis. Posee un amplio espectro de acción bactericida frente a muchos microorganismos Grampositivos, Gramnegativos, aerobios y anaerobios. No obstante, es susceptible de ser degradada por las betalactamasas, por lo cual su espectro no suele incluir las cepas bacterianas productoras de estas enzimas. Si bien sulbactam evidencia limitada actividad antibacteriana intrínseca, salvo para Neisseriaceae y Acinetobacter, posee la capacidad de inhibir de forma irreversible una amplia variedad de betalactamasas halladas en microorganismos resistentes a penicilinas y cefalosporinas. Por lo tanto, el sulbactam puede restaurar la actividad bactericida de la amoxicilina frente a cepas bacterianas resistentes por este mecanismo enzimático; en especial, ha demostrado actividad inhibitoria frente a betalactamasas plasmídicas, habitualmente responsables de la resistencia bacteriana transferible, de gran relevancia clínica.

El sulbactam no modifica la actividad de la amoxicilina sobre microorganismos sensibles a las mismas.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

a) Amoxicilina

Absorción: La absorción en el tracto gastrointestinal es alrededor de 80%, ya que es estable en el ácido gástrico y no es alterada por los alimentos, por lo que se obtiene la concentración plasmática máxima 1 o 2 h. La vida media en sujetos con función renal normal es aproximadamente 1 h.

Metabolismo: Hepático.

Distribución: Se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Altas concentraciones son encontradas en bilis y en orina.

Dorso

No llega a cerebro ni a líquido cefalorraquídeo a menos que se encuentren inflamadas las meninges. Presenta unión a proteínas plasmáticas del orden de 20%.

Excreción: Se elimina bajo forma activa principalmente en la orina (70 a 80 %) y en la bilis (5 a 10 %). Atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

b) Sulbactam

Absorción: Por vía oral, su absorción gastrointestinal es incompleta. El sulbactam tiene una farmacocinética paralela a la de amoxicilina, y su administración conjunta no provoca interferencia cinética de ninguno de los fármacos.

Metabolismo: Hepático.

Distribución: Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en los mismos tiempos que amoxicilinas y sus valores dependen también de la dosis; su unión a proteínas es aproximadamente del 40%.

Excreción: Se excreta casi totalmente por la orina en forma no modificada (75-85%), no se descompone en medio ácido y tiene buena penetración renal. La eliminación se enlentece en caso de insuficiencia renal. La vida media del sulbactam, calculada a partir de la constante de eliminación, corresponde aproximadamente a 3 horas, siendo su eliminación prácticamente casi total al cabo de 6 horas.

***Nota:** Se ha comprobado que la amoxicilina y el sulbactam, en proporción 1:1, tienen cinéticas de eliminación comparables que garantizan una acción simultánea.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

Tomando como base el contenido de Amoxicilina del producto, el rango de dosis habitual oscila, según el tipo y gravedad del proceso infeccioso, entre 40 y 100 mg/kg de peso/día.

• En las infecciones causadas por estreptococos del grupo beta-hemolítico, el tratamiento mínimo recomendado es de 10 días consecutivos, a efectos de prevenir la aparición de glomerulonefritis o fiebre reumática.

Niños hasta 20 kg de peso corporal:

Peso Aproximado	Cantidad de Suspensión Administrada por vía oral cada 12 horas en base a dosis ponderales de Amoxicilina.		
	50 mg/kg/día	75 mg/kg/día	100 mg/kg/día
5 kg	0.6 mL	0.9 mL	1.3 mL
7 kg	0.9 mL	1.3 mL	1.8 mL
9 kg	1.1 mL	1.7 mL	2.3 mL
11 kg	1.4 mL	2.1 mL	2.8 mL
13 kg	1.6 mL	2.4 mL	3.3 mL
15 kg	1.9 mL	2.8 mL	3.8 mL
17 kg	2.1 mL	3.2 mL	4.3 mL
19 kg	2.4 mL	3.6 mL	4.8 mL
20 kg	2.5 mL	3.8 mL	5 mL

*Valores en mL acotados en un decimal.

Niños de 21 a 30 kg de peso: 3 a 5 mL cada 12 horas.

Niños de más de 30 kg y adultos con dificultad para la deglución de comprimidos: 5 mL cada 12 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando esta insuficiencia es severa, en cuyo caso puede seguirse el siguiente esquema:

Aclaramiento de Creatinina (mL/min)	Creatininemia (mg/dl)	Dosis Diaria
> 30	< 2.0	Dosis recomendada*
Entre 10 y 30	Entre 2.0 y 6.4	Dosis recomendada x 0.66
< 10	> 6.4	Dosis recomendada x 0.25

* Para el cálculo basarse en la dosis de Amoxicilina.

Pacientes con insuficiencia renal en diálisis: Cuando la dosis se superponga o esté muy cerca en el tiempo a la diálisis, se recomienda su administración, luego de la misma

Modo de Administración: Ingerir la cantidad señalada por el médico, al comienzo de una comida liviana.

Modo de Administración: Se reconstituye agregando agua hasta el nivel indicado, agitar y luego agregar agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado. Agitar siempre antes de cada uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

- No se recomienda el uso durante el embarazo y lactancia, excepto bajo circunstancias especiales.
- Esta medicación no debe ser usada cuando existen los siguientes síntomas; alergia a la penicilina o a inhibidores de las lactamasas.
- Se debe considerar el riesgo/beneficio cuando se presentan los siguientes problemas: alergias en general, historias de asma, eczemas, hinchazón alrededor de la cara, disminución severa de la presión de sangre, salpullido, dolor en las articulaciones.
- Colitis ulcerosas, enteritis regional y colitis asociadas a antibióticos.
- Disfunción hepática.
- A dosis elevadas, mantener ingesta de líquidos y diuresis adecuadas.
- Evaluar periódicamente la función renal, hepática y hematopoyética en tratamiento prolongado.
- El uso combinado con metotrexato, requiere de estricto cuidado, ya que se ha observado un incremento marcado de la acción de este último.
- La presencia de altas concentraciones de Amoxicilina en orina puede ocasionar precipitación en los catéteres, por lo cual se recomienda controlar periódicamente la permeabilidad de los mismos.
- Después de la administración de ampicilina a mujeres embarazadas se observó una disminución transitoria de la concentración plasmática de estríol conjugado total, del 5 glucurónido de estríol, de la estrona conjugada y del estradiol. Este efecto puede ocurrir también con Amoxicilina, por lo que se recomienda usar métodos anticonceptivos alternativos y adicionales en las pacientes que reciben preparados que contienen estrógenos y progestágenos.
- Pueden presentarse sobreinfecciones micóticas o bacterianas durante el tratamiento, en cuyo caso debe agregarse el agente terapéutico adecuado.
- **Contiene Sacarina Sódica.**
- **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina Metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis grave): Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.**

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene:

-**Colorante FD&C N°5 Amarillo Tartrazina:** Este medicamento puede producir reacciones alérgicas.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

- **Benzoato de Sodio:** Contiene 4 mg de benzoato de sodio en cada 5 mL de suspensión reconstituida, puede producir un ligero efecto laxante porque contiene manitol.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- El uso simultáneo con un aminoglucósido, causa efecto bactericida sinérgico contra algunas cepas de enterococcus del grupo beta.
- El uso concomitante con alopurinol parece aumentar la frecuencia de exantema cutáneo por ambos fármacos.
- El probenecid bloquea la excreción tubular de la amoxicilina, elevando las concentraciones séricas.
- Las grandes dosis de penicilinas pueden interferir con la excreción tubular renal del metotrexato, retardando por lo tanto su eliminación y prolongando sus concentraciones séricas.
- Interfiere con los anticonceptivos en la circulación entero hepática de los estrógenos.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio: Amoxicilina puede interferir con los valores de proteínas séricas totales, o provocar una reacción cromática falsa positiva al determinar la glucosuria por métodos colorimétricos. Las concentraciones elevadas de Amoxicilina pueden disminuir los valores de glucemia.

EFFECTOS SECUNDARIOS

A las dosis recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado.

En algunos pacientes, pueden llegar a presentarse trastornos de distinto tipo y severidad; de han descrito:

Con una frecuencia entre 1 y 10%:

- Manifestaciones digestivas: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia y epigastralgia.

Con una frecuencia 1%:

- **Manifestaciones alérgicas:** urticaria, edema de Quincke, erupciones cutáneas maculopapulosas, trastornos respiratorios; raramente shock anafiláctico.
- Nefritis intersticial.
- **Manifestaciones hematológicas:** Durante el tratamiento con penicilinas se han informado anemia, disfunción plaquetaria, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.