Plamodex IBL DUO

Amoxicilina + Sulbactam

ANTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO

Comprimidos Recubiertos y polvo para reconstituir suspensión / Vía oral

FÓRMULA:
Comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato)..... 875 mg
Sulbactam (como Sulbactam pivoxil)..... 125 mg
Excipientes.....c.s.
Polvo para reconstituir suspensión
Cada 5 mL contiene:
Amoxicilina (como Amoxicilina trihidrato).....1 g
Sulbactam (como Sulbactam pivoxil).....250 mg
Excipientes.....c.s.

-Lea detenidamente el prospecto antes de iniciar el consumo del medicamento.
-Conserve el prospecto debido a que podría necesitar volver a leerlo.
-Este medicamento se le ha indicado a usted por lo que no debe promover el consumo a otra persona, aunque tenga sus mismos síntomas, sin previa consulta con el médico.
-Informe a su médico en caso de que usted tenga algún efecto adverso que no se encuentra en este prospecto

CONTENIDOS DEL PROSPECTO.

1- ¿Qué es Plamodex IBL DUO y para que se utiliza?
2- Farmacocinética y mecanismo de acción
3- Precauciones con Plamodex IBL DUO
4- Dosis usual y modo de empleo
5- Efectos adversos

1- ¿QUÉ ES PLAMODEX IBL DUO Y PARA QUE SE UTILIZA?
PLAMODEX IBL DUO asocia un antibiótico β-lactámico (amoxicilina), con un inhibidor de β-lactamasas (sulbactam). La combinación permite que la amoxicilina recupere y/o amplíe su espectro antibacteriano frente a microorganismos cuyo mecanismo de resistencia está mediado por la producción de β lactamasas.
PLAMODEX IBL DUO está indicado en el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos susceptibles, incluyendo:
-Infecciones de vías respiratorias altas y bajas (sinusitis, otitis media, aguda y amigdalitis recurrente, empeoramiento grave de bronquitis crónica y bronconeumonía).
-Infecciones de vías urinarias (excepto prostatitis).
-Infecciones ginecológicas y obstétricas (aborto séptico, infección pélvica o puerperal, e infección intraabdominal).
-Infecciones de piel y partes blandas (celulitis y mordeduras de animales).
-Infecciones odontogénicas (abscesos dentales).

2- FARMACOCINÉTICA Y MECANISMO DE ACCIÓN:
Farmacocinética:
La **amoxicilina** es estable frente al pH ácido gástrico y entre 75 y 90% de la dosis oral es absorbida en el tracto gastrointestinal.
Con una dosis de 500 mg, se obtienen niveles plasmáticos entre 6 y 8 g/mL, después de 1 a 2 horas de su administración por vía oral. La presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal no disminuye su absorción, por lo que se prefiere el uso de amoxicilina al de otras aminopenicilinas para administración oral, incluyendo a la ampicilina.
Se une a las proteínas plasmáticas en un 20%.
Se distribuye primero en el líquido extracelular. Se encuentran altas concentraciones en bilis y en orina.
No llega al tejido cerebral ni al líquido cefalorraquídeo a menos que se encuentren inflamadas las meninges.
La amoxicilina se metaboliza parcialmente, dando origen al ácido peniciloico, el cual es excretado por orina.
Alrededor del 60% se elimina por filtración glomerular y secreción tubular.
El probenecid retrasa la excreción renal de la amoxicilina.
Con función renal normal, la vida media de la amoxicilina es de aproximadamente una hora, pero es más prolongada en recién nacidos y pacientes de edad avanzada.
En pacientes con daño renal, se deben ajustar las dosis.
Se excretan pequeñas cantidades por las heces.
La amoxicilina se elimina por hemodiálisis.

Sulbactam: Las concentraciones séricas que se logran en varios tejidos después de la administración de sulbactam, asociado a β-lactámicos, proporciona niveles que superan la concentración mínima inhibitoria de sulbactam, lo que significa que se obtiene un buen poder antibacteriano in vivo.
La distribución y penetración tisular de sulbactam está en relación con la vía de administración. En forma de sal sódica, el sulbactam presenta una mala absorción por vía oral, por lo que se han desarrollado ésteres de sulbactam para obtener una buena absorción oral como PIV sulbactam (éster pivaloiloximetílico), presente en **PLAMODEX IBL DUO**.
Se distribuye en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales, incluyendo líquido peritoneal, líquido de flictenas, orina, líquido pleural, mucosa intestinal, líquido del oído medio, pulmón, aparato reproductor femenino, vesícula biliar y hueso.
Después de la administración oral de 750 mg de PIV sulbactam se alcanzan picos séricos de 6.4-8.9 mg/L de sulbactam, y después de administrar 250 mg por vía oral de PIV sulbactam se observa una concentración máxima de 4.50 mg/L a las 1.5 horas.
Su unión a las proteínas plasmáticas es moderada (38%).
Menos del 12% de sulbactam administrado es biotransformado en el hígado.
El sulbactam tiene buena excreción urinaria, no se descompone en medio ácido y tiene buena penetración renal, a diferencia del ácido clavulánico que sólo se excreta en un 40-50% por la orina, y se descompone a productos inactivos en medio ácido.
La vida media del sulbactam es de aproximadamente 1 a 3 horas, siendo su eliminación prácticamente total al cabo de 6 horas. En insuficiencia renal severa su vida media es de 9 horas.
El sulbactam es eliminado por hemodiálisis.
Concentraciones adecuadas de amoxicilina son alcanzadas con la concentración de 875 mg/125 mg de amoxicilina/sulbactam, las cuales son bactericidas o bacteriostáticas hasta 4 a 6 horas después de su administración, lo que justifica su uso clínico cada 12 horas.
Mientras que la vida media de la amoxicilina es similar a la de la ampicilina (el agente prototipo del grupo), las concentraciones efectivas de la amoxicilina administrada en forma oral son detectables en el plasma durante un tiempo mayor que en el caso de la ampicilina, debido a una absorción más completa. Las concentraciones de amoxicilina en plasma son 2 a 2,5 veces mayores que la ampicilina después de la administración oral de la misma dosis.
La amoxicilina y el sulbactam pasan a la leche materna en bajas concentraciones.
Mecanismo de acción:
La amoxicilina posee un efecto bactericida por inhibición de la síntesis de la pared bacteriana. Su acción depende de su capacidad para alcanzar y adherirse a las Proteínas Fijadoras de Penicilinas (PFPs) localizadas en la membrana interna de la pared bacteriana (que incluyen transpeptidasas, carboxipeptidasas y endopeptidasas). Estas enzimas son responsables del ensamblado de los componentes de la pared celular bacteriana (peptidoglucano) durante el crecimiento y la división de los microorganismos.
La amoxicilina al unirse a las PFPs las inactivan, produciendo el debilitamiento de la pared bacteriana y su posterior lisis.
El sulbactam se fija en forma irreversible a las β-lactamasas, enzimas bacterianas que actúan sobre el anillo β-lactámico (de la amoxicilina y otros betalactámicos) hidrolizándolo. El sulbactam forma inicialmente un complejo no covalente y totalmente reversible con el agente β-lactámico. Posteriormente, el sulbactam actúa reconociendo un residuo de serina a nivel de la enzima β-lactamasa. Luego, la estructura del sulbactam se abre y forma un complejo covalente con el residuo serina de la enzima. Esto evita la hidrólisis de la penicilina por acción de la β-lactamasa.
Espectro antimicrobiano:
La amoxicilina posee actividad antimicrobiana frente a una variedad de bacterias grampositivas y gramnegativas. El sulbactam además de invertir la resistencia a la amoxicilina de cepas productoras de beta-lactamasas de especies por lo demás sensibles, aumenta la actividad de la amoxicilina frente a especies en general no consideradas sensibles. Estas incluyen: *Bacteroides*, *Legionella* y *Nocardia spp*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* y *Burkholderia pseudomallei*. No obstante, *P. aeruginosa*, *Serratia marcescen*s y otras bacterias gramnegativas siguen siendo resistentes.

3- PRECAUCIONES CON PLAMODEX IBL DUO
No tome Plamodex IBL DUO si:

ESPECIFICACIONES	
PRODUCTO:	Plamodex IBL Duo
LINEA:	BIOMED El Salvador
PAPEL:	OBRA 1ª x 56 g/m^2
TAMAÑO:	15 x 21 cm
COLOR:	NEGRO
INICIO:	30/09/2019
ACTUALIZACION:	30/09/2019
PAGINAS:	1 DE 2
TIPOGRAFIA:	Arial Arial Narrow

Presenta hipersensibilidad a la amoxicilina, sulbactam o a cualquiera de sus excipientes.
Debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia a cefalosporinas. Las penicilinas han sido usadas en pacientes geriátricos y no se han reportado problemas específicos relacionados con la edad. No obstante, es posible que estos pacientes presenten disminución de la función renal, por lo que podría requerirse un ajuste correspondiente de las dosis. En uso prolongado se recomienda monitorizar la función renal, hepática y hematopoyética. En mononucleosis infecciosa aumenta el riesgo de rash.
Consumo de Plamodex IBL DUO con otros medicamentos.
Cloranfenicol, tetraciclinas, eritromicina, y sulfonamidas no deberían usarse en asociación con Amoxicilina + Sulbactam, porque son drogas bacteriostáticas e interfieren con el efecto bactericida de los β-lactámicos.
Amoxicilina + Sulbactam, al igual que otros antibióticos, interfiere con los anticonceptivos orales en la circulación enterohepática de los estrógenos disminuyendo su eficacia.
El uso de alopurinol o hipouricemiantes puede predisponer a la aparición de alguna reacción exantemática (erupción) cuando se utilizan conjuntamente con Amoxicilina + Sulbactam.
El uso prolongado de algunas penicilinas se ha asociado con resultados falsos positivos de reacciones de proteínas en orina (seudoproteinuria).
Embarazo y lactancia
Embarazo: no se ha demostrado riesgo fetal en humanos con el uso de Amoxicilina + Sulbactam, por lo que corresponde a la categoría B de la FDA Pregnancy (uso aceptado).
Lactancia: el uso de Amoxicilina + Sulbactam se considera seguro a las dosis habituales.

4-DOSIS USUAL Y MODO DE EMPLEO
Comprimidos recubiertos:
La dosis recomendada de **PLAMODEX IBL DUO** es de un comprimido recubierto por vía oral cada 12 horas, durante 5 a 14 días, según el cuadro clínico.
Polvo para reconstituir suspensión:
La dosis recomendada para niños con menos de 40 Kg es de 20 a 40 mg/Kg/día por el componente de amoxicilina. En otitis media aguda y en infecciones severas pueden utilizarse dosis de hasta 100 mg/Kg/día por amoxicilina. En niños con más de 40 Kg de peso la dosis recomendada es la misma que para adultos, es decir, de 1500 mg/día por amoxicilina.
Para calcular cuántos mL de **PLAMODEX IBL DUO** por día se administrará a un niño, se debe realizar el siguiente cálculo:
Peso del niño (en Kg) x dosis de amoxicilina que se desea administrar (en mg/Kg) x 5 (mL de **PLAMODEX IBL DUO**) /1000 (mg de amoxicilina que contiene **PLAMODEX IBL DUO** por cada 5 mL de suspensión).
Así, si se desea administrar una dosis de 40 mg/Kg/día a un niño de 10 Kg de peso, el cálculo se hará de la siguiente manera:
10 x 40 x 5/1000= 2 mL de PLAMODEX IBL DUO por día. Esta dosis se repartirá en 2 dosis iguales cada 12 horas. Es decir, 1 mL cada 12 horas de **PLAMODEX IBL DUO**.

Instrucciones para preparar la suspensión:
-Agite el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.
-Agregue agua hasta la marca indicada.
-Tape el frasco y luego agítelo vigorosamente hasta la disolución completa del polvo.
-Complete con agua hasta alcanzar nuevamente la marca indicada en el frasco y luego agítelo.
-Luego de preparada la suspensión conservarse en refrigerador (2 - 8 ºC) por un período de validez de 14 días.
-Agite bien antes de cada toma.

5- EFECTOS ADVERSOS
A las dosis terapéuticas recomendadas, Amoxicilina + Sulbactam (**PLAMODEX IBL DUO**) en general se tolera bien. Sin embargo, pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad como exantemas, urticaria, dermatitis exfoliativa, prurito y, en raras ocasiones, reacciones anafilácticas o eritema multiforme.
Pueden presentarse manifestaciones gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.
Estas manifestaciones son reversibles y en general desaparecen en forma espontánea, o al suspender el tratamiento.
Una sobredosis considerable de Amoxicilina + Sulbactam provoca altas concentraciones en orina.
En caso de sobredosis, los síntomas más frecuentes son gastrointestinales: dolor abdominal, naúseas, vómitos y diarrea.
Es poco probable que exista alguna complicación, siempre y cuando se mantenga una buena ingestión de líquidos y una diuresis adecuada.

PRESENTACIONES:
Comprimidos recubiertos
Caja conteniendo 14 y 70 comprimidos recubiertos
Polvo para reconstituir suspensión
Caja conteniendo frasco con polvo para reconstituir 60 y 90 mL de suspensión + jeringa dosificadora

Mantener a temperatura ambiente controlada no mayor a 30 ºC, en lugar seco. Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto medicinal. Venta bajo Receta Médica.
Elaborado por **Laboratorios LASCA de VICENTE SCAVONE & CIA SAE**, Paraguay

ESPECIFICACIONES	
PRODUCTO:	Plamodex IBL Duo
LINEA:	BIOMED El Salvador
PAPEL:	OBRA 1ª x 56 g/m^2
TAMAÑO:	15 x 21 cm
COLOR:	NEGRO
INICIO:	30/09/2019
ACTUALIZACION:	30/09/2019
PAGINAS:	2 DE 2
TIPOGRAFIA:	Arial Arial Narrow