

Bimox® 12h 1G

Amoxicilina Ácido clavulánico

Vía oral
Comprimido recubierto

Acción terapéutica

Antibiótico de amplio espectro.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (Equivalente a 1004.36 mg de Amoxicilina trihidrato) 875 mg, Ácido Clavulánico (Equivalente a 148.90 mg de Clavulanato de potasio) 125 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico, ácido silícico coloidal, talco, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Etilcelulosa, Polietilenglicol 300, Dióxido de titanio, Hidroxipropilcelulosa, Dimeticona 350.

Indicaciones terapéuticas

Bimox® 12h 1G es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la β -lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de la Amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos β -lactámicos.

La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes que pueda actuar sobre el patógeno. El Clavulanato en **Bimox® 12h 1G** anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β -lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la Amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo. El Clavulanato de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con la Amoxicilina como en **Bimox® 12h 1G**, produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general. La farmacocinética de los dos componentes de **Bimox® 12h 1G** es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de **Bimox® 12h 1G** se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el Clavulanato como la Amoxicilina presentan niveles bajos de ligadura a las proteínas plasmáticas; alrededor del 70% permanece libre en el suero. Al duplicarse la dosificación de **Bimox® 12h 1G** se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

Microbiología

Bimox® 12h 1G es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:

Gram-positivos:

- **Aerobios:** *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, **Staphylococcus aureus*, **estafilococcus coagulasa negativos* (incluyendo el *Staphylococcus epidermididis*), *Corynebacterium sp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.
- **Anaerobios:** *Clostridium sp.*, *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos:

- **Aerobios:** **Haemophilus influenzae*, **Escherichia coli*, **Proteus mirabilis*, **Proteus vulgaris*, **Klebsiella sp.*, **Moraxella catarrhalis*, **Salmonella sp.*, **Shigella sp.*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, **Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.
 - **Anaerobios:** **Bacteroides sp.* (incluyendo *B. fragilis*).
- *incluye las cepas productoras de β -lactamasas resistentes a la Ampicilina y la Amoxicilina.

Contraindicaciones

Bimox® 12h 1G está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina.

Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β -lactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas o de Amoxicilina y Ácido clavulánico.

Advertencias y Precauciones

Se han observado cambios en los exámenes de la función hepática en algunos pacientes que recibieron **Bimox® 12h 1G**.

No se sabe exactamente cuál es el significado clínico de estos cambios, pero aun así **Bimox® 12h 1G** se deberá administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática.

Se han manifestado raramente casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave, aunque normalmente es reversible. Puede que los signos y los síntomas no aparezcan hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento. En aquellos pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, se deberá ajustar la dosificación de **Bimox® 12h 1G**, tal y como se recomienda en el apartado Posología y forma de administración.

Se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis) graves, y ocasionalmente fatales, en pacientes tratados con penicilina. Es más probable que dichas reacciones ocurran en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina (ver el apartado Contraindicaciones).

Se han asociado las erupciones eritematosas con mononucleosis en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede resultar en ocasiones, en un supercrecimiento de microorganismos no susceptibles.

Embarazo y Lactancia

Los estudios de reproducción realizados con animales (ratones y ratas) a los que se les administró **Bimox®** por vía oral y parenteral, no han mostrado tener efectos teratogénicos. Existe limitada experiencia sobre el empleo de **Bimox® 12h 1G** en el embarazo humano. Al igual que con el resto de los medicamentos, se deberá evitar su uso durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

Bimox® 12h 1G se puede administrar durante el período de lactancia. No se han observado efectos perjudiciales para el lactante, salvo el riesgo de sensibilización asociado con la eliminación de restos (trazas) en la leche materna.

Precaución para conducir vehículos y operar maquinarias

No se han realizados estudios sobre el efecto de **Bimox® 12h 1G** al conducir vehículos y operar maquinaria, sin embargo, los pacientes que experimenten somnolencia luego de recibir el medicamento deberían abstenerse de operar maquinaria y conducir vehículos.

Advertencias necesarias para que consulte al médico, cualquier inquietud adicional

Si ha presentado alguna alergia a las penicilinas ó al ácido clavulánico

Si está embarazada

Si está en período de lactancia

Debe informar al médico, que tratamiento está recibiendo para ese momento

Si está recibiendo algún tipo de anticonceptivos

Si presenta cuadro de síndrome intestino irritable

Información necesaria antes de tomar el producto

Los preparados orales de **Bimox®** deberán almacenarse en un lugar seco a una temperatura no mayor de 30°. Los envases de **Bimox®** comprimidos orales deben conservarse bien cerrados y los comprimidos deben dispensarse en envases a prueba de la humedad.

Interacciones

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina en algunos pacientes tratados con **Bimox® 12h 1G**.

Bimox® 12h 1G debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, **Bimox® 12h 1G** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de probenecid y **Bimox® 12h 1G**. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuida por el probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Ácido clavulánico.

El uso simultáneo de alopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en piel.

No hay datos sobre el uso concomitante de **Bimox® 12h 1G** y alopurinol.

Reacciones adversas

Los efectos secundarios, como en el caso de la Amoxicilina, son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descrito casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosas y candidiasis. Aunque los casos de náuseas se presentan muy pocas veces, se suelen asociar frecuentemente a las dosis orales más altas.

En caso que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar **Bimox® 12h 1G** al inicio de las comidas, para reducir dichos efectos.

Se ha detectado un aumento moderado de AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semi-sintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo. Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con **Bimox® 12h 1G**, las cuales sin embargo pueden ser graves y durar varios meses.

Se han observado principalmente en pacientes adultos o de edad avanzada y un poco más frecuentemente en varones. Puede que se produzcan signos y síntomas durante el tratamiento, aunque se manifiestan con mayor frecuencia una vez que se ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas. Los mismos suelen ser reversibles.

No obstante, en circunstancias extremadamente raras, se han detectado casos de muerte. Estos casi siempre han sido casos asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones concomitantes.

A veces se producen erupciones urticarianas y eritematosas, y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de uno de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos β -lactámicos, se han reportado angioedema o edema, síndromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Se han manifestado muy raramente efectos en SNC. Estos incluyen hiperactividad reversible, mareos, dolores de cabeza y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir cuando se reciben altas dosis o hay una disminución en la función renal. Excepcionalmente se han observado casos de nefritis intersticial.

Al igual que ocurre con otros antibióticos, la incidencia de efectos secundarios gastrointestinales puede ser mayor en niños menores de 2 años. No obstante, se apartaron de los ensayos clínicos tan sólo el 4% de los niños de este grupo de edad. Al igual que ocurre con otros antibióticos β -lactámicos, raramente se ha comunicado leucopenia transitoria, trombocitopenia y anemia hemolítica.

Sobredosis

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con **Bimox® 12h 1G**. Si esto sucediera podrían ocurrir síntomas gastrointestinales y trastornos de los balances de líquidos y electrolitos. Se pueden tratar sintomáticamente prestando atención al balance acuoso/electrolítico. Se puede eliminar **Bimox® 12h 1G** de la circulación sanguínea por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Abuso de drogas y drogadependencia: No se ha registrado drogadependencia, adicción y abuso con este fármaco.

Dosis e instrucciones de uso

Dosificación habitual para el tratamiento de infección en adultos y niños mayores de 12 años:

Un comprimido de **Bimox® 12h 1G** dos veces por día.

Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con un preparado oral. No se recomienda administrar **Bimox® 12h 1G** Comprimidos recubiertos en niños menores de 12 años.

Dosificación en casos de insuficiencia renal:

Adultos:

Insuficiencia leve (Clearance de creatinina >30 ml/min)	Insuficiencia moderada (Clearance de creatinina 10 - 30 ml/min)	Insuficiencia grave (Clearance de creatinina <10 ml/min)
Ningún cambio en la dosificación	Un comprimido de 500 mg cada 12 horas	No se recomiendan los comprimidos de 500 mg ó 1 g

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:

Dosificar controlando la función hepática periódicamente.

Forma de administración:

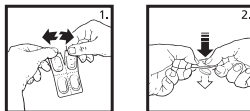
Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de **Bimox® 12h 1G** se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

Instrucciones para deprender los comprimidos:

1.- Separar completamente la unidad del blister por el precorte.

2.- Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.



MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACIÓN.

Presentaciones

Caja x 2 blísteres x 7 comprimidos recubiertos c/u

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por **Roemmers S.A.I.C.F.**, Pedro Morán 2556/60.

Buenos Aires - Argentina.

Importado y Distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.**, Av. República de El Salvador N 34-493 Y Av. Portugal, Torre Gibraltar, Pb, Quito - Ecuador.

2072239840
S1765 0922

144/L520

