

# Bimox® 12h 1G

## Amoxicilina Ácido clavulánico Vía oral Comprimido recubierto

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, hidroxipropilmelcelulosa, 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 B-lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de la Amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos B-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 B-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*, *\*estafilococos coagulasa negativos* (incluyendo el *Staphylococcus epidermidis*), *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 B-lactamasas resistentes a la Ampicilina y la Amoxicilina.

### Dosificación y forma de administración

- **Dosificación habitual para el tratamiento de infecciones en adultos y niños mayores de 12 años:** Un comprimido de **Bimox® 12h 1G** dos veces por día.
- **Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:** Dosificar controlando la función hepática periódicamente.
- **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

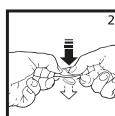
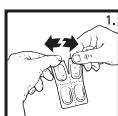
### Forma de Administración:

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 blíster por el precorche.
- 2.- Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.



**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACIÓN.**

### Información necesaria antes de tomar el producto

No tome amoxicilina/ácido clavulánico:

- Si es alérgico a la amoxicilina, al ácido clavulánico, a las penicilinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico.

Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o garganta, Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

Consulte con su médico antes de empezar a tomar el medicamento si:

- Está recibiendo algún tipo de anticonceptivos.
- Presenta cuadro de síndrome intestino irritable.
- Tiene mononucleosis infecciosa.
- Está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón.
- No orina regularmente.

### Contraindicaciones

**Bimox® 12h 1G** está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos, penicilina o alguno de los excipientes.

Contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes betalactámicos (por ejemplo, cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática grave debida a amoxicilina/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 insuficiencia 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. Dosificación y forma de administración.

Se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) 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 sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles.

Tanto debido a la amoxicilina como al ácido clavulánico y debido a sus excipientes, no se considera ningún tipo de advertencia y/o precaución para pacientes hipertensos, diabéticos, sin embargo, se recomienda informar al médico tratante de esta condición. Amoxicilina/ácido clavulánico puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome amoxicilina/ácido clavulánico para reducir el riesgo de problemas.





Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando amoxicilina/ácido clavulánico. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

#### Embarazo y lactancia

Los estudios de reproducción realizados con animales (ratones y ratas) a los que se les administró **Bimox® 12h 1G** 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.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria

No se han realizado 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.

#### Interacciones 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.

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

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

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.

Probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

#### Poblaciones especiales

- Uso en pediatría:** Contraindicado en este grupo de edad; está indicado para pacientes mayores de 12 años.
- Uso en geriatría:** No se considera necesario un ajuste de dosis, a menos que se presente cuadro de insuficiencia hepática o renal.

#### Reacciones adversas

- Reacciones alérgicas:** Erupción cutánea. Inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo. Fiebre, dolor de articulaciones, glándulas hinchadas en el cuello, axilas o ingles. Hinchazón, a veces de la cara o garganta (*angioedema*), que causa dificultad para respirar. Colapso.

- Inflamación del intestino grueso:** Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.
- Reacciones adversas que pueden aparecer en sus análisis de sangre o de orina:** Reducción importante en el número de glóbulos blancos. Bajo recuento de glóbulos rojos (*anemia hemolítica*). Cristales en la orina.
- Reacciones adversas muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): Diarrea (en adultos).
- Reacciones adversas frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Aftas (*Cándida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas). Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas, (si le ocurre esto tome amoxicilina/ácido clavulánico con las comidas). Vómitos. Diarrea (en niños).
- Reacciones adversas poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Erupción cutánea, picor. Erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*). Indigestión. Mareos. Dolor de cabeza.
- Reacciones adversas poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:** Aumento de algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.
- Reacciones adversas raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): Erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde – *eritema multiforme*).
- Reacciones adversas raras que pueden aparecer en sus análisis de sangre:** Bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre. Bajo recuento de glóbulos blancos.
- Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones alérgicas (ver arriba). Inflamación del intestino grueso (ver arriba). Inflamación de las membranas protectora que envuelven el cerebro y la médula espinal (*meningitis aséptica*).
- Reacciones cutáneas graves:** Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal – *necrólisis epidémica tóxica*). Erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa). Erupción roja exfoliativa, con bultos debajo de la piel y ampollas (*pustulosis exantemática*). Síntomas de tipo gripeal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).
- Síndrome de enterocolitis inducida 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 el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.
- Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).
- 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 aguda del páncreas (*pancreatitis aguda*)
- Si tiene dolor intenso y continuo en el área del estómago, esto podría ser un signo de *pancreatitis aguda*.

#### Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas

- Inflamación del hígado (*hepatitis*).
- Itcericia, causada por el aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado) que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillentos.
- Inflamación de los conductos de los riñones.
- Retardo en la coagulación de la sangre.
- Hiperactividad.
- Convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de amoxicilina/ácido clavulánico o que tienen problemas renales).
- Lengua negra que parece pilosa.

#### Sobredosis

- Síntomas:** Es improbable que ocurran problemas de sobredosisificación con **Bimox® 12h 1G** Si esto sucediera podrían ocurrir síntomas gastrointestinales y trastornos de los balances de líquidos y electrolíticos, convulsiones.
- Tratamiento:** Se pueden tratar sintomáticamente prestando atención al balance acusó/electrolítico. Se puede eliminar **Bimox® 12h 1G** de la circulación sanguínea por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano.

#### Presentaciones comerciales:

Caja x 2 blísteres x 7 comprimidos recubiertos c/u + inserto

Producto de uso delicado. Adminístrese con prescripción y 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.**, Buenos Aires - Argentina

Importado y Distribuido por **Laboratorios Siegfried S.A.**, Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal, Quito - Ecuador.

Rev.01/03/2025

2072239841 S3141  
0525 260/L665

