

Bimox® 625

Amoxicilina Ácido clavulánico

Vía oral
Comprimido recubierto

Antibiótico de amplio espectro

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; ácido clavulánico (como sal potásica) 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

Las presentaciones orales de **Bimox® 625** están indicados para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído): tonsilitis, sinusitis, otitis media.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.
- Infecciones genitourinarias: cistitis, uretritis, pielonefritis.
- Infecciones de la piel y los tejidos blandos: forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.
- Infecciones osteo-articulares: osteomielitis.
- Infecciones dentales: abscesos dentoalveolares.

Dosificación y forma de administración

- Dosificación habitual para el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años: Infecciones leves o moderadas: Un comprimido de **Bimox® 625** dos veces al día. Infecciones graves: Un comprimido de **Bimox® 625** tres veces al día.
- Dosificación en infecciones dentales (por ejemplo, abscesos dentoalveolares): Adultos y niños mayores de 12 años de edad: Un comprimido de **Bimox® 625** dos veces por día durante 5 días.
- 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

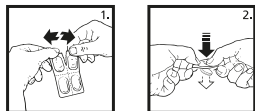
Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas.

La absorción de **Bimox® 625** 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 desprender los comprimidos:

1. Separar completamente la unidad del blíster por el precorte.
2. Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo.



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, o 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® 625 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, a 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® 625**.

No se sabe exactamente cuál es el significado clínico de estos cambios, pero, aun así, **Bimox® 625** 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® 625**, tal y como se recomienda en el apartado dosificación 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.

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 le administró **Bimox® 625** por vía oral, no han mostrado tener efectos teratogénicos. Existe limitada experiencia sobre el empleo de **Bimox® 625** 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® 625 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® 625** al conducir vehículos o 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® 625**. Debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro **Bimox® 625** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente. 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® 625** y alopurinol.

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 etario; está indicado para pacientes mayores de 12 años.
- **Uso en geriatría:** No se considera necesario un ajuste de dosis, a menos que presenta cuadro de insuficiencias hepática y/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 epidérmica 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 gripal – 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 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 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).
- Ictericia, 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 sobredosificación con **Bimox® 625**. Si esto sucediera, se observarían síntomas gastrointestinales, desequilibrio hídrico y de electrolitos, convulsiones.
- **Tratamiento:** Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos. La amoxicilina/ácido clavulánico se puede eliminar del torrente circulatorio mediante hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano.

Presentaciones comerciales:

Caja x 1 blíster x 8 comprimidos + inserto
Caja x 2 blísteres x 8 comprimidos c/u +inserto

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.**, Buenos Aires - Argentina.

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

Rev.02/03-2025

2072238841 S3145
0525 263/L669

