

EPEROX IBL®

AMOXICILINA / SULBACTAM

Polvo para Suspensión Oral y Tabletas dispersables

COMPOSICIÓN

Cada tableta dispersable de **EPEROX IBL** contiene AMOXICILINA (como amoxicilina trihidratada) 875 mg. / SULBACTAM (como Pivoxil sulbactam) 125 mg.

Excipientes: Estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, aspartame, sabor naranja y almidón pregelatinizado.

Cada frasco de 100 mL de **EPEROX IBL** de POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSION ORAL contiene AMOXICILINA (como amoxicilina trihidratada) 125 mg/ 5 mL + SULBACTAM (como Pivoxil sulbactam) 125 mg/ 5mL
Excipientes: Aerosil 200, azúcar, benzoato de sodio, goma xanthan, esencia de limón y aspartame.

ACCION TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro

INDICACIONES

EPEROX IBL está indicado para el tratamiento de las infecciones por microorganismos susceptibles; y sus aplicaciones más frecuentes son las siguientes:

- Infección del tracto respiratorio alto y bajo. (Sinusitis, otitis media aguda, neumonías bacterianas).
- Infecciones del tracto urinario, gonorrea, cistitis y pielonefritis.
- Infecciones gastrointestinales incluyendo la peritonitis y colecistitis.
- Infecciones del tracto genital, endometritis, salpingitis, procesos inflamatorios pelvianos.
- Infecciones de la piel y partes blandas.
- Infecciones de huesos y articulaciones
- Meningitis bacterianas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes y/o hayan tenido manifestaciones alérgicas a las penicilinas o a cualquiera de sus excipientes.

No se ha establecido aún la seguridad de su uso durante el embarazo, sin embargo no pareciera ser ésta una situación para su contraindicación.

Para amoxicilina / sulbactam de uso intravenoso, deberá evaluarse cuidadosamente el balance riesgo/ beneficio en pacientes con:

- Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico.
- Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje elevado de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilinas).

ADVERTENCIAS

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico.

Considerar los siguientes aspectos:

- Pacientes alérgicos: Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- Embarazo: Las penicilinas atraviesan la placenta. No se ha estudiado este medicamento en mujeres embarazadas. Hasta que se disponga de datos adicionales, éste sólo debe utilizarse durante el embarazo si el posible efecto beneficioso justifica el riesgo potencial para el feto.
- Lactancia: Las penicilinas y el sulbactam pasan a la leche materna en baja concentración. Aunque no se han documentado problemas serios en humanos deberá administrarse con precaución a mujeres que estén amamantando.
- Uso pediátrico: Use este medicamento en niños, solamente cuando su médico se lo ha recetado. No administre en mayor cantidad que la indicada por el médico, esto debido a que, los niños son más propensos a padecer de los efectos adversos.
- Uso geriátrico: La penicilinas han sido usadas en ancianos y hasta la fecha no se han documentado problemas geriátricos. No obstante, es probable que los ancianos tengan alteraciones de la función renal debidas a la edad, en cuyo caso puede requerirse un ajuste de la dosis.

- Pacientes con insuficiencia renal: Debido a que este medicamento se elimina por vía renal, los pacientes con insuficiencia renal necesitan de un ajuste de la dosificación.
- Consumo de alcohol: Como todo medicamento, se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento, ya que el consumo de éste puede exacerbar los efectos adversos asociados a este medicamento.
- Efectos en la capacidad de conducir y/ o operar maquinaria: No existe información específica que sugiera que este medicamento influye en la capacidad para conducir o manejar maquinaria: sin embargo, en caso de experimentar mareos durante el tratamiento, se debe evitar la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria
- Otras precauciones: - Reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales, se han reportado en pacientes bajo terapia con penicilinas entre las que se incluye el sulbactam sódico/ampicilina sódica intramuscular/ intravenosa. Tales reacciones suelen ocurrir con mayor frecuencia en individuos con historia de hipersensibilidad a la penicilina y/ o reacciones de hipersensibilidad a múltiples alérgenos. Existen reportes de individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina quienes han experimentado reacciones severas cuando se tratan con cefalosporinas. Antes de iniciar una terapia con una penicilina, deberá realizarse una cuidadosa indagación sobre episodios previos de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y a otros alérgenos. Si ocurre alguna reacción alérgica, deberá suspenderse la droga e instituirse luego el apropiado tratamiento. - Tal como sucede con otras preparaciones antibióticas, es esencial la observación constante en busca de signos de crecimiento exacerbado de microorganismos no sensibles a la droga, incluyendo, v. g., hongos. En caso de presentarse sobreinfecciones, debe discontinuarse la droga y/o iniciarse el tratamiento adecuado. - Al igual que con cualquier agente sistémico potente, se recomienda evaluar periódicamente la disfunción de ciertos sistemas de órganos durante la terapia prolongada con esta droga; esto incluye la evaluación de sistemas como el renal, hepático y hematopoyético. - La anterior medida es particularmente importante en recién nacidos, especialmente en los prematuros, y en otros infantes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está tomando, incluso aquellos sin receta.

Si usted está usando cualquiera de los siguientes medicamentos, comuníquelos a su médico:

- Probenecid: no se recomienda la administración conjunta de estos medicamentos.
- Se aconseja evitar el tratamiento concurrente con cloramfenicol, eritromicina, sulfonamidas o tetraciclinas, puesto que los bacteriostáticos pueden interferir con el efecto de las penicilinas.
- Se disminuye la efectividad de los anticonceptivos orales en mujeres que reciben amoxicilina simultáneamente, por lo que se recomienda utilizar un método alternativo o adicional de anticoncepción.
- El uso simultáneo de metotrexato y penicilinas disminuye la tasa de purificación renal (clearance) y aumenta la toxicidad del metotrexato, por lo que se aconseja controlar a los pacientes que requieren su uso concomitante.

REACCIONES ADVERSAS

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de ellos pueden requerir atención médica. Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo a su médico, entre estos: indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, enterocolitis, candidiasis mucocutánea, colitis pseudomembranosa, náuseas, vómitos y diarrea. Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado, consulte con el médico.

Es importante que usted comunique a su médico si padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Asma - Eccema - Enfermedad renal - Leucemia - Mononucleosis - Problemas estomacales (especialmente colitis) - Infección viral - Otras enfermedades crónicas - Una reacción alérgica o inusual a la ampicilina, a otras penicilinas, imipenem, antibióticos cefalosporínicos, alimentos, colorantes o conservantes
- Si está en periodo de lactancia.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

VIA DE ADMINISTRACION ORAL

ADMINISTRACIÓN O POSOLOGÍA

La dosis debe ser según prescripción médica, adjunto al tiempo de tratamiento, que será único de acuerdo a su estado de salud, sin embargo, la dosis comúnmente recomendada es:

- Infecciones moderadas: 1- 2 comprimidos cada 8 horas, por vía oral.

- Dosis pediátricas: La dosis en niños hasta 6 Kg. de peso es de 25 - 50 mg. de Amoxicilina/Sulbactam cada 8 horas. Entre 6 y 8 kilos: 50 - 100 mg. Cada 8 horas. Entre 8 y 20 kilos: 7 y 14 mg/kg de peso corporal cada 8 horas.

Utilice sus dosis a intervalos regulares. No utilice sus medicamentos con una frecuencia mayor que la indicada. Complete todo el tratamiento con el medicamento según lo haya recetado su profesional de la salud, aún si considera que su problema ha mejorado.

No interrumpa su uso excepto si así lo indica su médico.

¿QUÉ HACER SI OLVIDA LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS?

Si olvida una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Si es casi la hora de su dosis siguiente, aplique sólo esa dosis. No use dosis dobles o adicionales.

SOBREDOSIS: Se cuenta con limitada información acerca de la toxicidad aguda de amoxicilina y sulbactam sódico en humanos. Puede esperarse que la sobredosificación de la droga produzca ciertas manifestaciones, las cuales corresponden fundamentalmente a extensiones de las reacciones adversas reportadas con la droga. Si accidentalmente se dosifica en exceso o si un niño ingiere varias tabletas, póngase en contacto inmediatamente con su médico o acuda a un centro asistencial, de preferencia llevando el presente prospecto.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACION

Eperox IBL caja x frasco de 40 g de polvo para reconstituir 100 mL de suspensión oral + jeringa dosificadora

Eperox IBL caja x 2,4,6 blíster con 7 tabletas dispersables cada uno

Muestra Médica:

Eperox IBL caja x frasco de 12 g de polvo para reconstituir 100 mL de suspensión oral + jeringa dosificadora

Eperox IBL caja x frasco de 40 g de polvo para reconstituir 100 mL de suspensión oral + jeringa dosificadora

Eperox IBL caja x 1 blíster con 2 tabletas dispersables

Instrucciones para preparar la suspensión:

1- Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes. Agregar agua potable hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.

2- Tapar y agitar hasta lograr la suspensión completa del polvo.

3- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca de la etiqueta y volver a agitar.

Agitar bien cada vez antes de usar.

La suspensión preparada puede conservarse durante 7 días a temperatura ambiente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Elaborado por: BETAPHARMA S.A. Quito -Ecuador

Para FARMTRADING INTERNACIONAL S.A., Quito- Ecuador

Farmacéutico Responsable: Víctor Hugo Coba