

Tratamiento: Las reacciones anafilactoides graves requieren un tratamiento de urgencia inmediato, que consta de lo siguiente: epinefrina parenteral, oxígeno y corticosteroides intravenosos.

En caso de intoxicación o sobredosis acudir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, o llamar al Teléf.: (021) 204 800 / 204 908 o al 911. Asunción.

#### RESTRICCIONES DE USO

Embarazo - Lactancia.

#### PRESENTACIONES

Anamox IBL Forte comprimidos recubiertos ranurados

Caja conteniendo 14 comprimidos recubiertos ranurados.

Bandeja conteniendo 100 Blister x 5 comprimidos recubiertos ranurados (Presentación Hospitalaria).

Anamox IBL Forte Polvo para reconstituir suspensión extemporánea.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para reconstituir 60 mL de suspensión extemporánea.

Caja conteniendo 1 frasco con polvo para reconstituir 90 mL de suspensión extemporánea.

**Mantener en lugar fresco a temperatura ambiente (15°C a 30°C).**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en su envase original hasta su total utilización.**

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN  
NUESTRO COMPROMISO

CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA

La consulta médica regular, es uno de los pilares  
de la Medicina Preventiva.

Consulte con su médico periódicamente.

Fabricado por

Laboratorios Almos S.A.

Administración y Planta Industrial

Ruta PY01, Km 20, N°: 3063,

Ciudad de Ypané. Departamento Central.

Paraguay.

Teléfono: (021) 614 313 R.A.

Dir. Téc: Qca. Fca. Teresa Tanaka - Reg. Prof. N°: 1663

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Anamox IBL Forte Comprimidos Rec. Ranurados.

Reg. Sanit. N°: EF-000274-03

Anamox IBL Forte Polvo para reconstituir suspensión extemporánea.

Reg. Sanit. N°: EF-000297-03

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



**SIEGFRIED**

**VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA  
INDUSTRIA PARAGUAYA**

Comprimidos Recubiertos Ranurados  
Polvo Para Reconstituir Suspensión Extemporánea

Vía Oral  
Vía Oral

# Anamox® IBL Forte

**AMOXICILINA - SULBACTAM**

**ANTIBIÓTICO BETA LACTAMICO - BACTERICIDA ASOCIADO**

#### COMPOSICIÓN

**Anamox IBL Forte comprimidos recubiertos ranurados**

Cada comprimido recubierto contiene

Amoxicilina.....875 mg

(Equiv. a 1.004,402 mg de Amoxicilina Trihidrato DC)

Sulbactam.....125 mg

(Equiv. a 186,171 mg de Sulbactam Pivoxil)

Excipientes.....c.s.p.

**Anamox IBL Forte Polvo para reconstituir suspensión extemporánea**

Cada 5 mL de suspensión extemporánea contiene

Amoxicilina.....1.000 mg

(Equiv. Amoxicilina Trihidrato 1.147,889 mg)

Sulbactam.....250 mg

(Equiv. a Sulbactam Pivoxil 372,342 mg)

Excipientes.....c.s.p.

#### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones causadas por microorganismos susceptibles del aparato respiratorio (alto y bajo), de piel y de estructuras cutáneas, infecciones intraabdominales, ginecológicas, obstétricas y del tracto urinario.

Sinusitis bacteriana aguda, otitis media aguda, amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad, cistitis aguda, bacteriuria asintomática en el embarazo, pielonefritis aguda, fiebre tifoidea y paratifoidea, abscesos dentales con celulitis diseminada, Infección protésica articular, erradicación de *Helicobacter pylori*, enfermedad de Lyme.

Amoxicilina también está indicado para la profilaxis de endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado agentes antibacterianos.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por lisis y muerte celular.

La Amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

El Sulbactam es un inhibidor competitivo irreversible (suicida) de las betalactamasas. Su combinación con derivados sintéticos de la penicilina, principalmente Amoxicilina, permite que estos antibióticos betalactámicos recuperen y/o amplíen su espectro antibacteriano frente a microorganismos resistentes; el Sulbactam tiene actividad directa sobre *Acinetobacter*. La Amoxicilina tiene actividad contra gérmenes grampositivos y

gramnegativos incluyendo *Staphylococcus* spp, *Enterococcus* spp, *Haemophilus* spp, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella* spp y *Neisseria gonorrhoeae*. Presenta pobre actividad frente a las cefalosporinas cromosómicas de *Enterobacter* spp, *Serratia* spp, *Providencia* spp y *Pseudomonas aeruginosa*.

## **POSOLÓGIA Y MODO DE USO**

### **Comprimidos**

#### **Adultos y niños mayores de 12 años**

1 comprimido c

### **Suspensión extemporánea**

#### **Adultos y niños mayores de 12 años**

5 mL de suspensión extemporánea cada 12 horas durante 7-10 días.

La dosis se adecuará según criterio médico. Pacientes con insuficiencia renal deberán ampliar el intervalo entre dosis.

La dosificación varía según la gravedad del cuadro clínico y el criterio médico. Teniendo en cuenta el elevado contenido de Amoxicilina del Anamox IBL Forte, el rango de dosificación habitual se modifica según la gravedad y la etiología del cuadro infeccioso, oscilando entre 40 y 100 mg/kg de peso/día divididas en 2 tomas diarias (cada 12 horas) hasta 3 días posteriores a la remisión del cuadro infeccioso.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de las penicilinas o a alguno de los excipientes presentes en la formulación.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (ej. anafilaxis) a otro agente beta-lactámico (p. ej. una cefalosporina, carbapenem o monobactam) o al Sulbactam; mononucleosis infecciosa, infecciones por virus herpéticos.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Antes de iniciar el tratamiento, se debe tener especial precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (ej: antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges).

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG).

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con Amoxicilina. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de Amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*.

Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

Riesgo de hipersensibilidad y de sobrecrecimiento de microorganismos no

sensibles. En tratamientos prolongados, vigilar función renal y hepática, especialmente en neonatos y prematuros.

Embarazo: Se puede emplear Amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia: Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar Amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio/riesgo por parte del médico.

### **REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES**

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

Infecciones e infestaciones: Muy raras: Candidiasis mucocutánea.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Muy raras: Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras: Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

No conocida: Reacción de Jarisch-Herxheimer.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Diarrea y náuseas. Poco frecuentes: Vómitos. Muy raras: Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica. Lengua vellosa negra. Alteración superficial en la coloración de los dientes.

Trastornos hepato biliares: Muy raras: Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Erupción cutánea. Poco frecuentes: Urticaria y prurito. Muy raras: Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos renales y urinarios: Muy raras: Nefritis intersticial, Cristaluria.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

El uso simultáneo con alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.

Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: Cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de Amoxicilina.

### **SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)**

Broncoespasmo, hipotensión, rash cutáneo, dolor en las articulaciones, fiebre, dolor de garganta, posiblemente reducción del volumen de orina, proteinuria, hematuria, calambres y dolor fuerte del abdomen o el estómago; sensibilidad al dolor por presión o contacto en el abdomen, diarrea acuosa y grave, que también puede ser sanguinolenta.