Plenobiotic Duo

Amoxicilina / Acido Clavulánico
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROSPECTO

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

FECOFAR

FÓRMULA:
Cada comprimido recubierto de 875 mg contiene:
Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 875,00 mg; Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio)125,00 mg; Almidón Glicolato de Sodio 32,00 mg; Dióxido de Silicio Coloidal 7,75 mg; Estearato de Magnesio 16,00 mg; Celulosa Microcristalina pH 200 c.s.p.1600,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 26,00 mg; Dióxido de Titanio 13,70 mg; Polietilenglicol 6000 11,30 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antibiótico de amplio espectro.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
PLENOBIOTIC DUO es un agente antibiótico con notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos productores de β-lactamasas resistentes a la Amoxicilina. La acción inhibitoria de la β-lactamasa del Clavulanato amplia 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 PLENOBIOTIC DUO anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β-lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al efecto bactericida de la Amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo.
El Clavulanato de por si tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con la Amoxicilina, produce un agente antibiótico de amplio espectro.
Farmacocinética:
La farmacocinética de los dos componentes de PLENOBIOTIC DUO es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de PLENOBIOTIC DUO 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 PLENOBIOTIC DUO se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.
La principal vía de eliminación de la Amoxicilina es por vía renal, mientras que el Clavulanato se elimina por mecanismos renales y no renales.
Aproximadamente 60 a 70 % de la Amoxicilina y 40 a 65 % del Acido Clavulánico se excretan sin cambios por la orina durante las primeras 6 horas posteriores a la administración oral.
Los metabolitos del Acido Clavulánico pueden eliminarse en la orina, en las heces o como dióxido de carbono en el aire expirado.
Parte de la Amoxicilina se excreta en orina como Acido Penicloico inactivo.
Microbiología:
PLENOBIOTIC DUO 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., *Shingella 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.

INDICACIONES:
PLENOBIOTIC DUO está indicada para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:
Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oido), por ejemplo, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media.
Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.
Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis, pielonefritis.
Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.
Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis.
Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Dosificación normal para el tratamiento de infecciones:
Adultos y niños mayores de 12 años:
Infecciones graves:
Un comprimido recubierto dos veces por día. Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con un preparado oral.
No se recomienda su administración 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	500 mg. Cada 12 horas	No se recomiendan 500 mg ó 1 g

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:
Dosificar controlando la función hepática periódicamente.
La absorción de PLENOBIOTIC DUO se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.
El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un control.

CONTRAINDICACIONES:
PLENOBIOTIC DUO 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 Amoxicilinas sola o asociadas con Acido Clavulánico.

PRECAUCIONES:
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 PLENOBIOTIC DUO, 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.

Uso durante el embarazo y la lactancia:
No se cuenta con evidencia suficiente sobre el empleo de la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico en el embarazo. 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.
PLENOBIOTIC DUO 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
PLENOBIOTIC DUO debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante, dado que puede producir una prolongación en el tiempo de sangrado y protombina.
Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, PLENOBIOTIC DUO 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 PLENOBIOTIC DUO. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuída por el Probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Acido Clavulánico.
El uso simultáneo de Allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en la piel. No hay datos sobre el uso concomitante de PLENOBIOTIC DUO y Allopurinol.

REACCIONES ADVERSAS:
Los efectos secundarios, como en el caso de la Amoxicilina, son principalmente de naturaleza leve y transitoria. Se han descripto casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa 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 la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico 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 importacia de este hallazgo.
Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico, 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 de Steven 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.

SOBREDOSIFICACION:
Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con PLENOBIOTIC DUO. Si esto sucediera, se observarían síntomas gastrointestinales, desequilibrio hídrico y de electrolitos. Se puede tratar sintomáticamente prestando atención al balance de agua y electrolitos. Se puede eliminar PLENOBIOTIC DUO de la circulación sanguínea por hemodiálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

PRESENTACION
Envase conteniendo 14 y 70 Comprimidos Recubiertos.

Medicamento libre de gluten.

CONSERVAR EN SITIO FRESCO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE HASTA 30ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 55.574

Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.
Fecha de Ultima Revisión: 05/2010

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 (B1754AZV) San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.