

# Novamox®

## AMOXICILINA 500 mg

### COMPRIMIDOS REVESTIDOS

## AMOXICILINA 250 y 500 mg

### POLVO PARA RECONSTITUIR UNA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

## ANTIBIOTICO - BACTERICIDA

### V.A.: ORAL

#### FORMULAS

##### NOVAMOX 500

##### COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Cada comprimido revestido contiene:

Amoxicilina.....500 mg  
(Equiv. a 573,9 mg de Amoxicilina Trihidrato)  
Excipientes c.s.p.....1 comprimido revestido

##### NOVAMOX 250

##### SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina.....250 mg  
(Equiv. a 286,9 mg de Amoxicilina Trihidrato)  
Excipientes c.s.p.....5 mL

##### NOVAMOX 500

##### SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina.....500 mg  
(Equiv. a 573 mg de Amoxicilina Trihidrato)  
Excipientes c.s.p.....5 mL

#### ACCION TERAPEUTICA

NOVAMOX es un antibiótico de acción bactericida, contra una gran variedad de gérmenes gram positivos y gram negativos.

#### PROPIEDADES

Antibiótico betalactámico. Penicilina semisintética del grupo de las aminopenicilinas. Tiene buena absorción vía oral no influida por alimentos.

#### INDICACIONES

Aparato Respiratorio: traqueítis, bronquitis, neumonías, bronconeumonías, pleuresia, bronquiectasias.

Otorrinolaringología: sinusitis, amigdalitis, otitis, faringitis, anginas, etc.

Aparato Digestivo: colecistitis, colangitis, tifoidea, paratifoidea, abscesos, perianales, fistulas.

Genito-Urinarías: cistitis, pielonefritis, pielitis, uretritis gonococcicas o inespecificas, prostatitis, anexitis, endometritis, vulvovaginitis.

Piel y Tejidos blandos: forunculosis, erisipela, piodermis, abscesos y procesos flemosos, impetigo.

Infecciones de diversas etiologías como ser: abscesos radicales, osteítis, periodontitis, gingivitis, alveolitis, tratamientos pre y post quirúrgicos.

En Odontología: procesos infecciosos de la esfera bucodentaria producidos por gérmenes sensibles a la Amoxicilina.

#### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa con antecedentes de alergia general y de colitis ulcerosa o disfunción renal. También está contraindicado en pacientes tratados con Allopurinol (aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

#### REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

En algunos pacientes, puede llegar a presentarse manifestaciones digestivas como: náuseas, vómitos, diarrea, epigastralgia.

Manifestaciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas maculopapulosas. Manifestaciones hematólogicas: neutropenia, anemia y disfunción plaquetaria.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interfieren con los efectos bactericidas de la AMOXICILINA: el cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas.

Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

#### MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

Su acción bactericida depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos en la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa, produce lisis y elongación de las bacterias sensibles, en particular las que se dividen rápidamente.

Se distribuye en la mayoría de los líquidos corporales y los huesos. Su absorción oral es de 75 a 90%, la que no es afectada por los alimentos y su unión a las proteínas es baja, 60% se metaboliza en el hígado y 68% de la droga inalterada se excreta por vía renal, en la bilis es de 5 a 10%. La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En raras ocasiones puede producirse trastornos dispépticos (vómitos, diarreas, flatulencias).

#### RESTRICCIONES DE USO

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad a la droga. No usar en periodo de lactancia. Embarazo (Cat: B).

#### POSOLOGIA Y MODO DE USO

Niños con menos de 20kg de peso: 1 cucharita de suspensión extemporánea de 250mg x 5mL cada 6 u 8 horas.

Niños con mas de 20kg de peso: 2 cucharitas de suspensión extemporánea de 250mg x 5mL cada 6 u 8 horas.

Preparación de la suspensión: Agregar agua potable hasta el nivel de la flecha indicada en la etiqueta. Tapar y Agitar energícamente hasta conseguir una suspensión homogénea. Verificar que dicho nivel se mantenga, caso contrario completar nuevamente con agua.

Una vez reconstituida la suspensión el tiempo de validez es de 7 días, almacenar en un lugar refrigerado. Conservar el frasco bien tapado. **Agitar antes de usar.**

#### SOBREDOSIS

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago.

Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antidotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

**Ante la eventualidad de una sobredosis o intoxicación, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.**

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 10 y 30 comprimidos revestidos - NOVAMOX 500

**HOSPITALAR:** Caja conteniendo 100 blisters x 10 comprimidos revestidos.

Cajas conteniendo frascos con polvo p/ reconstituir 50, 60 y 90 mL de suspensión extemporánea. - NOVAMOX 250

**HOSPITALAR:** Caja conteniendo 25 frascos c/ polvo para reconstituir 90 mL de suspensión extemporánea.

Caja conteniendo frasco c/ polvo para reconstituir 60, 90 y 150 mL de suspensión extemporánea. - NOVAMOX 500

**HOSPITALAR:** Caja conteniendo 25 frascos c/ polvo para reconstituir 90 mL de suspensión extemporánea.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Cert. N° 01116-06-EF - Novamox 500 Comp. Revestido

Cert. N° 01117-06-EF - Novamox 250 Susp. Extemporánea

Cert. N° 07980-04-EF - Novamox 500 Susp. Extemporánea

Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C

(El polvo para suspensión).

Una vez reconstituida la suspensión (250 y 500 mg), el tiempo de validez del producto es de 7 días, guardar en un lugar refrigerado entre 2 y 8°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Regente:** Q. F. Doriela Díaz Girett - Reg. N° 5459

Venta Bajo Receta Simple Archivada

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.

Ofic. Administr.: Av. Brasilía N° 1895

Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 N° 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay