

Novamox[®] Bronquial

AMOXICILINA - BROMHEXINA HCl
ANTIBIOTICO - MUCOLITICO
POLVO PARA SUSPENSION EXTEMPORANEA
V.A.: ORAL

FORMULAS

NOVAMOX BRONQUIAL 250

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina	250 mg
(equiv. a 287.5 mg como Amoxicilina Trihidrato)	
Bromhexina HCl.....	4 mg
Excipientes c.s.p.....	5 mL

NOVAMOX BRONQUIAL 500

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene:

Amoxicilina	500 mg
(equiv. a 575 mg como Amoxicilina Trihidrato)	
Bromhexina HCl.....	4 mg
Excipientes c.s.p.....	5 mL

ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico, mucolítico.

PROPIEDADES

Es un antibiótico de amplio espectro en todos los procesos infecciosos a gérmenes sensibles de vías respiratorias superiores tales como: amigdalitis, sinusitis, traqueobronquitis, neumonía y bronconeumonías. Antitusivo, secretolítico y expectorante.

INDICACIONES

Amoxicilina/Bromhexina está indicado en adultos y niños mayores de dos años de edad para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica.
- Neumonías adquiridas en la comunidad.

- Infecciones del aparato respiratorio producidas por bacterias y en las que se produce al mismo tiempo una abundante secreción bronquial, por lo que se requiere el uso simultaneo de un agente mucolítico (BROMHEXINA)

Otorrinolaringológicas: Otitis, faringitis, sinusitis, anginas.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con infecciones por herpes virus mononucleosis infecciosa. Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de las penicilinas o a alguno de los excipientes. Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas y de colitis ulcerosa o disfunción renal. Si alguna vez a tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Como erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta. También esta contraindicado en pacientes tratados con Alopurinol (aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutaneas).

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Al igual que todos los medicamentos este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Diarrea y náuseas.

Erupción cutánea.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Vómitos.

Picor.

Efectos Adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Reacciones de Hipersensibilidad

Exantema, urticaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Si está tomando Alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Bromhexina, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.

Si está tomando probenecid (usado para la gota), su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxicilina/Bromhexina.

Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxicilina/Bromhexina puede ser necesarios más análisis sanguíneos.

Si está tomando antibióticos (como Tetraciclina/Amoxicilina/Bromhexina puede ser menos eficaz

Si está tomando metotrexato (para el tratamiento del cáncer y psoriasis severa) Amoxicilina/Bromhexina puede producir un aumento en los efectos adversos.

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 mucopeptidos en la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa. **Farmacocinética:** 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, su unión a las proteínas es baja, se metabolizan en el hígado y 68% de la droga se elimina por vía renal, en la bilis de 5 a 10%. La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche. La Bromhexina HCl, fluidifica las secreciones por fragmentación de los mucos polisacáridos ácidos con lo cual facilita la expectoración. Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, se elimina por orina y heces.

La Bromhexina HCl, fluidifica las secreciones por fragmentación de los mucos polisacáridos ácidos con lo cual facilita la expectoración.

Farmacocinética: Se absorben bien por el tracto gastrointestinal, se elimina por orina y heces.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

Tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo)

Tiene problema de riñón

No orina regularmente

Si han recibido notificación de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de Bromhexina.

Si se aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Amoxicilina/Bromhexina y consulte a su médico inmediatamente.

En caso de uso prolongado debe controlar la función hepática y renal. No utilizar en pacientes alérgicos a la penicilina. Pese que el uso de la amoxicilina durante el embarazo no se ha detectado efectos tóxicos sobre el feto, debe ser considerado el pasaje de la amoxicilina a la leche materna durante la lactancia

Conducción y uso de máquinas: este medicamento puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones), se deben tener en cuenta para conducir o manejar maquinarias.

RESTRICCIONES DE USO

No utilizar en personas con hipersensibilidad a la droga. No usar en periodo de lactancia, embarazo (Cat. B).

SOBREDOSIS

La Amoxicilina es un antibiótico poco tóxico, pero en concentraciones muy grandes son neurotóxicas, los síntomas son: cefálea, náuseas, vómitos, dificultad respiratoria, descenso de la presión sanguínea, convulsiones, granulocitopenia y hepatitis. El tratamiento consiste en disminuir la dosis o suprimir el uso del mismo.

En caso de sobredosis o intoxicación, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amoxicilina/Bromhexina indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Amoxicilina/Bromhexina. No suspenda el tratamiento antes, aun cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique. **Posología:** Niños de menos de 40 kg:

De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.

La dosis estándar será: Niños de 10 a 20 kg de peso: de 2,5 ml - 5 ml cada 8 horas.

Niños de más de 25 kg de peso: 5 ml - 10 ml cada 8 horas.

Adultos y niños de 40 kg o más:

Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica: 500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas (de 10 ml cada 8 horas y de 15 a 20 ml cada 12 horas). Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g (de 15 a 20 ml) cada 8 horas, durante 10 días.

Neumonía adquirida en la comunidad: De 500 mg a 1 g cada 8 horas.

La dosis inicial corresponde a la posología media recomendada, sin embargo, en infecciones graves o en aquellas causadas por bacterias menos sensibles pueden aumentar la dosis iniciales según criterio médico, dependiente de la gravedad de la infección.

PREPARACION DE LA SUSPENSION

Agregar agua potable hasta el nivel de la flecha indicada en la etiqueta. Tapar y agitar energicamente hasta conseguir una suspensión homogénea. Verificar que dicho nivel se mantenga; caso contrario completar nuevamente con agua.

AGITAR ANTES DE USAR.

PRESENTACIONES

NOVAMOX BRONQUIAL 250:

Caja conteniendo frasco con polvo para reconstituir 90 mL de suspensión extemporánea + vasito dosificador x 15 mL.

NOVAMOX BRONQUIAL 500:

Caja conteniendo frasco con polvo para reconstituir 90 mL de suspensión extemporánea + vasito dosificador x 15 mL.

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

Certif. N°: 20119-01-EF - Novamox Bronquial 250.

Certif. N°: 20122-01-EF - Novamox Bronquial 500.

Mantener a temperatura ambiente entre (15°C a 30°C). El Polvo Una vez reconstituida la suspensión el tiempo de validez del producto es de 7 días y debe ser almacenada en lugar refrigerado entre (2°C 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