

BIOTIX[®] FORTE



100%
LIBRE DE
AZÚCAR

CLASE FARMACOLÓGICA.

Amoxicilina y un Inhibidor de la beta lactamasa.
Código ATC: J01CR02

COMPOSICIÓN.

Cada 5 mL de suspensión reconstituida contiene amoxicilina 800 mg de origen enzimático, ácido clavulánico 57 mg, excipientes: sorbitol, manitol, parabenos, otros c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Polvo para suspensión oral extemporánea.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antibiótico.

PROPIEDADES.

BIOTIX[®]FORTE es la asociación de amoxicilina con ácido clavulánico, ambos estables en pH ácido. Amoxicilina es un derivado semi-sintético de la penicilina. Ácido clavulánico es un inhibidor de β -lactámicos. La asociación tiene como resultado una ampliación del espectro de actividad de amoxicilina, convirtiéndose en activa también contra cepas productoras de β -lactamasas.

Su uso está principalmente enfocado para el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles productoras de β -lactamasas como *H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *H. parainfluenzae*, *K. pneumoniae* o *S. aureus* susceptible a meticilina y *S. pneumoniae*, incluidas cepas con susceptibilidad reducida a la penicilina.

BIOTIX[®]FORTE contiene sacarosa, un edulcorante seguro, asociado a un menor riesgo de desarrollo de caries dental, a diferencia del azúcar.

INDICACIONES.

BIOTIX[®]FORTE está indicado en infecciones del tracto respiratorio alto: amigdalitis, sinusitis, otitis media.

Infecciones del tracto respiratorio bajo: bronquitis aguda y crónica, bronco-neumonía.

Infecciones del tracto genito-urinario: cistitis, uretritis, pielonefritis, infecciones genitales femeninas.

Infecciones cutáneas y de tejidos blandos.

Infecciones óseas y de articulaciones: osteomielitis.

Otras infecciones: sepsis intra-abdominal, septicemia, peritonitis, infecciones posquirúrgicas.

Profilaxis contra infecciones asociadas con procedimientos quirúrgicos mayores: cirugías gastrointestinales, cardíacas, renales, reemplazo óseo, tracto biliar y cirugías de pelvis, cabeza y cuello.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja:

En niños de 3 meses a 2 años la dosis debe ajustarse de acuerdo al peso y criterio médico.

En niños mayores de 2 años: 90/6,4 mg/kg peso/día.

En niños entre 2 y 6 años (13 a 21 kg): 5 mL de suspensión oral cada 12 horas.

En niños entre 7 y 12 años (22 a 40 kg): 10 mL de suspensión oral cada 12 horas.

En pacientes con insuficiencia hepática dosificar controlando la función hepática periódicamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa tras la administración de casi todos los agentes antibacterianos, incluidos aquellos que se componen de amoxicilina y ácido clavulánico.

Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente ceden a la interrupción del tratamiento.

El tratamiento con antibióticos altera la microbiota normal del colon y puede permitir la proliferación de *C. difficile* cuya toxina es una causa primaria de colitis asociada a la administración de antibióticos. No se aconseja administrar amoxicilina/ácido clavulánico a pacientes con mononucleosis por aumento en la probabilidad de aparición de rash eritematoso. Precaución en pacientes con falla hepática. Durante el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico se puede producir una superinfección con patógenos micóticos o bacterianos resistentes a este antibiótico. En caso de sobreinfección interrumpir el tratamiento. Sorbitol puede causar molestias estomacales, manitol puede producir un efecto laxante leve, parabenos pueden provocar reacciones alérgicas.

Una vez reconstituida la suspensión, puede adquirir una coloración marrón claro, que no afecta la potencia ni la acción terapéutica.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Los más frecuentes son diarrea, heces blandas, náuseas, vómitos, erupciones cutáneas, urticaria y vaginitis. Menos frecuentes son malestar abdominal, flatulencia, cefalea. Otras reacciones adversas asociadas a antibióticos del tipo ampicilina, son indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, lengua oscurecida, candidiasis muco cutánea, enterocolitis, colitis hemorrágica o pseudomembranosa, incremento moderado de las SGOT, SGPT, bilirrubina sérica y fosfatas alcalina, disfunción hepática (incluyendo hepatitis e ictericia colestásica), anemia, trombocitopenia, trombocitopenia purpúrea, eosinofilia, leucopenia, agranulocitosis. Reacciones de hipersensibilidad que incluyen prurito, angioedema, eritema multiforme, pustulosis exantemática aguda generalizada, vasculitis, dermatitis. Reacciones neurológicas: agitación, ansiedad, cambios de ánimo, confusión convulsiones, mareos, insomnio, hiperactividad. Nefritis intersticial, hematuria, cristaluria y decoloración dental.

CONTRAINDICACIONES.

Fármacos derivados de las penicilinas.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Disminución de la eficacia: amikacina, dibekacina, framivétina, gentamicina, isepamicina, kanamicina, neomicina, netilmicina, estreptomycin, tobramicina.

Incrementa el riesgo de hemorragia, si se administra conjuntamente con acenocumarol o warfarina. Existe un aumento de la probabilidad de experimentar rash si se administra conjuntamente con allopurinol. Aumenta la toxicidad de metotrexato. Su administración junto a la vacuna para la fiebre tifoidea disminuye su respuesta inmunológica. Aumenta el riesgo de producir síndrome serotoninérgico cuando se administra en conjunto con venlafaxina.

SOBREDOSIS.

Los primeros signos clínicos son dolor abdominal, vómitos, diarrea, rash, hiperactividad o somnolencia. Existen pacientes donde se reportó nefritis intersticial resultando en oliguria y en algunos casos se ha producido cristaluria, que puede conducir a falla renal. En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio de urgencia más cercano.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica. No usar después de la fecha de vencimiento.

La suspensión reconstituida mantiene su eficacia por 7 días, siempre y cuando esté refrigerada.

No contiene azúcar, endulzado con sacarosa.

No contiene gluten.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contactarnos a través de las líneas gratuitas:
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

PRESENTACIÓN.

Suspensión oral extemporánea x 80 mL



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG); Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

Somos una empresa socialmente comprometida, que promueve el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.



SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN



08/21

BIOTIX[®] FORTE

Contenido del estuche:



FRASCO 1
con líquido solvente
para dilución.



FRASCO 2
con polvo
para suspensión.



Jeringa dosificadora.



Tapón adaptador.

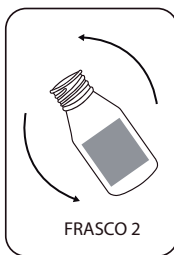
RECOMENDACIONES PREVIAS A LA PREPARACIÓN DE LA SUSPENSIÓN.

Verificar que todos los elementos contenidos en el estuche estén completos, verificar la fecha de vencimiento en el estuche. Lavarse las manos con agua y jabón.

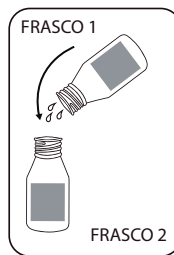


SCIENCE. LIFE. HOPE.

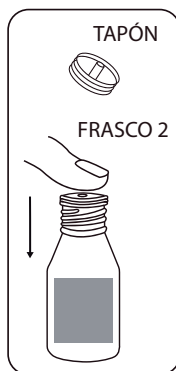
Modo de preparación:



1. Antes de abrir agitar invirtiendo dos a tres veces el FRASCO 2 para soltar su contenido.

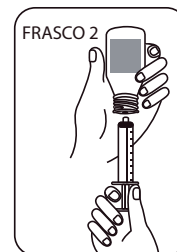


2. Abrir los dos frascos y verter lentamente todo el contenido del FRASCO 1 (líquido solvente) en el FRASCO 2 que contiene el polvo.

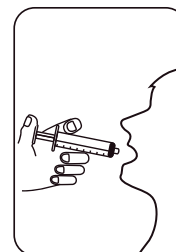


3. Insertar el tapón adaptador en el FRASCO 2, presionando fuertemente, hasta que encastre completamente en la boca del frasco. Cerrar el FRASCO 2 con la tapa y agitar vigorosamente.

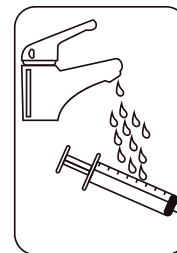
AGITAR EL FRASCO VIGOROSAMENTE ANTES DE CADA ADMINISTRACIÓN Y MANTENER REFRIGERADO.



4. Agitar la suspensión antes de cada dosificación. Destapar e introducir la jeringa dosificadora en el orificio del tapón. Invertir el frasco y cargar con la dosis prescrita por el médico. Cerrar el frasco y mantener refrigerado.



5. Utilizar la jeringa dosificadora para administrar la suspensión directamente en la boca del niño.



6. Lavar la jeringa dosificadora separando el émbolo. Repetir la administración según las indicaciones del médico.



www.breskotpharma.com