

FRENTE

GLIFAPEN AMOXICILINA 500 mg DICLOFENACO SODICO 50 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

AMOXICILINA (como AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 mg, DICLOFENACO SÓDICO 50 mg

Excipientes:

Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Croscarmellosa Sódica, Opadry II y Laca aluminica Azul Brillante c.s.p. 1 comp. rec.

Código ATC: M01AB

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico bactericida asociado a un antiinflamatorio no esteroide.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

La AMOXICILINA es un antibiótico de acción bactericida que depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas localizadas en las membranas citoplasmáticas bacterianas. Inhibe la división celular y el crecimiento; produce lisis y elongación de las bacterias sensibles, en particular las que se dividen rápidamente, que lo son en mayor grado a la acción de las penicilinas.

Posee acción bactericida sobre los siguientes microorganismos:

a. **Aerobios Gram positivos:**

Enterococcus faecalis, Staphylococcus spp (solamente colonias β -Lactamasa negativas), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp (solamente colonias α y β Hemolíticas).

b. **Aerobios Gram negativos:**

Solamente colonias β -Lactamasa negativas de ERScherichio coli, Haemophylus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, etc. Se distribuye en la mayoría de los líquidos corporales y los huesos; la inflamación aumenta la cantidad de penicilinas que atraviesan la barrera hematoencefálica. 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 analterada se excreta por vía renal.

El DICLOFENACO actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas; éstas desempeñan una acción importante respecto de la aparición de la inflamación, dolor y fiebre, la hialuronidasa producida por gérmenes y la agregación plaquetaria. Se absorbe en forma rápida y luego de ingerir 50mg, las concentraciones plasmáticas alcanzan el valor máximo de 3,9mmol/L al cabo de 20 a 60 minutos. La mitad de la dosis se metaboliza en el hígado y se fija 99% a las proteínas séricas (albuminas). Se excreta 60% por orina en forma de metabolitos mientras que el resto se elimina por la bilis en las heces.

INDICACIONES:

GLIFAPEN está indicado en aquellos cuadros de procesos inflamatorios e infecciones agudas y/o crónicas. En Otorrinolaringología en procesos como faringoamigdalitis, abscesos periamigdalinos o sinusitis. En Odontología se indica en cirugías maxilofaciales, infecciones gingivales y alveolares. En Ginecología y Obstetricia indicado en abscesos mamarios, anexitis e infecciones postparto. En cirugías, en fracturas expuestas, abscesos y procesos postoperatorios.

DOSIFICACIÓN:

1 comprimido recubierto cada 8 horas.

CONTRAINDICACIONES:

El DICLOFENACO esta contraindicado en aquellos pacientes con úlcera gástrica o duodenal, así como también en aquellos que presenten algún grado de insuficiencia hepática o renal. En mujeres embarazadas dentro del primer trimestre del embarazo o en aquellas que amamanten.

También esta contraindicado en pacienes con antecedentes de broncoespasmo o rash cutáneo desencadenado por los Antiinflamatorios no Esteroides (AINE) ó hipersensibilidad a cualquier excipiente componente de la fórmula.

Por contener AMOXICILINA, está contraindicado en pacientes que presenten algún grado de hipersensibilidad a la administración de Penicilinas. De todas formas se deberá evaluar para su administración la relación riesgo beneficio en pacientes que presenten antecedentes de alergia general, asma, urticarias, colitis ulcerosa ó mononucleosis infecciosa.

REACCIONES ADVERSAS:

La AMOXICILINA puede en ciertos casos originar reacciones alérgicas o rash cutáneo, siendo éstas las reacciones adversas más comunes, aunque se han observado también pero en menor grado, uticarias típicas de hipersensibilidad a la penicilinas asociadas a erupciones maculopapulares. Puede producir también diarreas leves, náuseas o vómitos, acompañados de elevación momentánea de la concentración sérica de las transaminasas hepáticas.

El DICLOFENACO puede ocasionar trastornos gastrointestinales como hemorragia y ulceración, moderado aumento de las transaminasas hepáticas, siendo esta condición por lo general reversible al discontinuar el tratamiento, y no es asociable con evidencia clínica de hepatopatías. En casos más aislados puede producir también reacciones cutáneas, alergias, retención hídrica y edemas, rara vez asociados con el deterioro de la función renal. Su acción sobre el Sistema Nervioso Central puede originar en ciertos casos cefaleas, mareos y vértigo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Al DICLOFENACO se recomienda no administrarlo en pacientes con trastornos gastrointestinales o antecedentes de úlceras pépticas, enfermedad de Crohn, pacientes de edad avanzada o aquellos que se encuentren bajo tratamiento diurético. Se aconseja así también en pacientes sometidos a tratamientos prolongados con este fármaco, se le realice periódicos recuentos hemáticos y controles de la función hepática y renal.

La AMOXICILINA es contraindicada en pacientes con antecedentes conocidos de anafilaxia frente a las penicilinas y debe ser usada con precaución en aquellos que desarrollen estados conocidos de alergias.

ME-1349-5
150x220



VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

DORSO

En orden aproximado de frecuencia decreciente de alergia a la AMOXICILINA, ésta incluye erupciones maculopapulares, erupciones urticarianas, broncoespasmos, vasculitis. Enfermedad del Suero, dermatitis exfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson y anafilaxia.

INTERACCIONES:

El uso simultáneo de AMOXICILINA con Allopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos. Los siguientes fármacos bacterioestáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: Cloranfenicol, Eritromicina, Sulfamidas o Tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de los Anticonceptivos que contengan estrógenos. Es también incompatible con Sulfato de Atropina, Heparina y Vitaminas del Grupo B.

Administrando DICLOFENACO en forma simultánea con preparados de Litio o Digoxina, puede elevar el nivel plasmático de éstos. Puede inhibir el efecto de los diuréticos. Se ha descrito que el peligro de hemorragias aumenta durante el empleo combinado de medicamentos con DICLOFENACO y Anticoagulantes. Puede aumentar la concentración sanguínea del Metotrexato y elevar su toxicidad. La nefrotoxicidad de la Ciclosporina puede ser mayor mediante los efectos antiinflamatorios no esteroideos del DICLOFENACO sobre las prostaglandinas renales.

DOSIS MÁXIMAS Y MÍNIMAS:

Para el DICLOFENACO, la dosis usual en el tratamiento de la Artritis Reumatoide es de 150 - 200 mg / día, para Osteoartritis entre 100 - 150 mg / día y para la Espondililitis Anquilosante de 100 - 125 mg / día.

La dosis usuales en tratamientos normales de procesos inflamatorios asociados con fiebre o dolor osteoarticularomuscular son los siguientes: vía oral 50 mg - 3 (tres) veces por día, 50 mg en forma de supositorio 2 (dos) veces por día o 75 mg por día en forma de inyección.

La dosis usual para AMOXICILINA esta recomendada entre 0,75 a 1,5 gramos diarios divididas en 3 (tres) tomas para dultos y de 20 - 40 mg / Kg / día para niños en 3 (tres) dosis.

SOBREDOSIS:

Para el caso de la AMOXICILINA, ésta presenta como las Penicilinas en general, efectos tóxicos que pueden incluir depresión de la médula ósea, granulocitopenia y aún rara veces hepatitis, marcado aumento de transaminasas séricas y de deshidrogenasa láctica; náuseas y vómitos.

El DICLOFENACO como todos los analgésicos, pueden reportar en el caso de sobredosificación, nefropatías graves y en ciertos casos dependiendo de las dosis ingeridas ser del tipo mortal. Entre los efectos más comunes de sobredosis se encuentran: fiebre, proteinuria, reducción de la habilidad de la concentración de orina con pasaje a ella de leucocitos, necrosis papilar y fibrosis intersticial de la médula y la corteza renal, asociada ésta a procesos como ulceración péptica, infección del tracto urinario, anemia, hipertensión y pérdida de sodio.

En caso de ingestión accidental, consultar a su médico o dirigirse al hospital próximo más cercano.

Centro de Referencia Toxicológica:

- Centro Nacional de Intoxicaciones - Htal. Posadas: 0800-333-0160 - (11) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-9247

CADUCIDAD:

GLIFAPEN comprimidos recubiertos no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

ALMACENAMIENTO:

GLIFAPEN debe conservarse a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), en su envase original, protegido de la luz y el calor.

PRESENTACIÓN:

Envases que contienen 8, 16, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE PRODUCTO Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión: Julio de 2002.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.376.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.



RONNET LABORATOIRES S.A.

José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 4687-7007

ME-1349-5
150x220