Composición

Servamox 100 mg/ml: 1 ml contiene:

100 mg de amoxicilina, 6,7 mg de benzoato de sodio, 0,3 mg de sacarina sódica, aprox. 0,6 g de sacarosa

Servamox 125 mg/5 ml: 5 ml (1 cucharadita) contienen:

125 mg de amoxicilina, 25 mg de benzoato de sodio, 3,3 mg de sacarina sódica, aprox. 1,2 g de sacarosa

Servamox 250 mg/5 ml: 5 ml (1 cucharadita) contienen:

250 mg de amoxicilina, 25 mg de benzoato de sodio, 3,3 mg de sacarina sódica, aprox. 1,6 g de sacarosa

Servamox 375 mg/5 ml: 5 ml (1 cucharadita) contienen:

375 mg de amoxicilina, 25 mg de benzoato de sodio, 3,3 mg de sacarina sódica, aprox. 2,0 g de sacarosa

Servamox 250 mg: 1 cápsula contiene: 250 mg de amoxicilina

Servamox 375 mg: 1 cápsula contiene: 375 mg de amoxicilina

Servamox 500 mg: 1 cápsula contiene: 500 mg de amoxicilina

Servamox 500 mg: 1 tableta contiene: 500 mg de amoxicilina

Servamox 750 mg: 1 tableta contiene: 750 mg de amoxicilina

Servamox 1000 mg: 1 tableta contiene: 1000 mg de amoxicilina

Propiedades y acción

La amoxicilina es una penicilina bactericida de amplio espectro. Es un antibiótico de suma eficacia que pertenece al grupo de penicilinas cuyo efecto se produce especialmente rápido y que poseen un amplio espectro de actividad. El mecanismo de acción de la amoxicilina se basa, al igual que el de las otras penicilinas, en la inhibición de la síntesis de la pared celular.

La amoxicilina acusa un amplio espectro de eficacia, tanto en el campo de organismos grampositivos como también de gramnegativos; organismos gramnegativos, clínicamente importantes sobre los que obra la amoxicilina son v.g. *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonellas*, *Shigellas*, *Campylobacter*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, así como *Leptospiras* y *Clamydias*. Otros gérmenes abarcados por el espectro de la amoxicilina son todos comprendidos en el espectro de la penicilina G: estreptococos de los grupos A, B, C, G, H, L y M; *Streptococcus pneumoniae*, estafilococos y *Neisseria* no productoras de penicilinas, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterias*, *Bacillus anthracis*, *actinomyces*, *estreptobacilos*, *Spirillum minus*, *Pasteurella multocida*, *Listeria* y organismos del tipo de *Spirochaetas* (como *Leptospiras*, *Treponemas*, *Borrelias* y otros *Tipochaetas*) así como numerosos anaerobios (como *peptococos*, *peptostreptococos*, *Clostridia*, *Fusobacterias*).

Farmacocinética:

La absorción de la amoxicilina no es influida por la ingestión de alimentos. La amoxicilina es absorbida casi totalmente en el intestino delgado. Se alcanzan niveles séricos máximos ya al cabo de 1-2 horas después de la administración oral. Es buena la difusión hacia tejidos y humores, inclusive hacia el esputo y la secreción bronquial purulenta. En caso de una función hepática intacta, se alcanzan elevadas concentraciones de amoxicilina en la bilis. La amoxicilina es eliminada del cuerpo con una vida media de aprox. 1-2 horas (principalmente a través de los riñones). Más de la mitad de la dosis ingerida es eliminada en la orina en forma terapéuticamente activa.

Campos de aplicación

Servamox sirve para el tratamiento de infecciones causadas por organismos susceptibles a la amoxicilina.

Infecciones del aparato respiratorio

- Infecciones de las vías respiratorias superiores y del área de rido-nariz-laringe
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores v.g. bronquitis aguda y crónica, neumonía, absceso pulmonar, tos ferina (período de incubación y período catarral)

Infecciones del aparato urogenital

- Pielonefritis aguda y crónica, pielitis, prostatitis, epididimitis
- Cistitis, uretritis, bacteriuria atípica durante el embarazo
- Gonorrea

Infecciones ginecológicas (aborto séptico, adnexitis, endometritis etc.)

Infecciones del aparato gastrointestinal

- Tífus, paratífus (en particular las formas de una evolución séptica, en este caso en combinación con un aminoglucoSIDO); también saneamiento de personas eliminadoras de salmonellas
- Shigelosis
- Infecciones de las vías biliares (colangitis, colecistitis)

Infecciones de la piel y las partes blandas

Leptospirosis

Listeriosis aguda y latente

Servamox es eficaz en las siguientes afecciones - siempre que no resulte indicada una terapia parenteral (v.g. con ampicilina):
- para la profilaxis breve (24-48 horas) en intervenciones quirúrgicas (v.g. cavidad bucal);
- endocarditis (v.g. provocada por enterococos; Servamox sola o en combinación con un aminoglucoSIDO)
- meningitis bacteriana (también en caso de no haberse comprobado el organismo patógeno, en particular en niños)
- septicemias (por organismos susceptibles a la amoxicilina)
En caso de una comprobada susceptibilidad de los organismos patógenos a la penicilina G debería darse prioridad a ésta.

Modo de empleo

El medicamento debe tomarse con abundante cantidad de líquido.

Preparation and stability of suspension

Half fill the bottle with drinking-water, shake well and then add water to ring-mark on the bottle. Shake well before use. Stored below 25°C, the suspension is usable for 14 days.

Préparation et conservation de la suspension

Remplir la moitié du flacon avec de l'eau potable, bien agiter, ajouter de l'eau jusqu'au niveau indiqué sur le flacon. Bien agiter avant l'emploi. La suspension doit être conservée à une température inférieure à 25°C et être utilisée dans les 14 jours.

Instrucciones para preparar la suspensión y su estabilidad
Llévese el frasco hasta la mitad de agua potable, agítese bien, añadiendo luego agua hasta el ensare circular. Agítese bien antes de usar.
La suspensión preparada se conserva 14 días con temperatura ambiente (hasta 25°C).

384

Dosificación

La dosificación depende de la susceptibilidad del organismo en cuestión y el lugar de la infección. Por lo general, se recomienda repartir la dosis diaria a 2 (3-4) dosis individuales.

Las dosis para niños, calculadas a base de datos por kg de peso, no deben exceder las dosis máximas indicadas para adultos.

Dosificación media para

- Niños: 30-60 mg/kg/día
- Adolescentes y adultos: 1500 mg-2000 mg/día

Advertencias especiales para la dosificación:

Niños hasta 1 año: 2 x 1 cucharadita 125 mg/5 ml

1-6 años: 2 x 1-1½ cucharaditas 250 mg/5 ml

6-10 años: 2 x 1-1½ cucharaditas 375 mg/5 ml

10-14 años: 2 x 1 tableta 500 mg

Adultos: 2 x 1 tableta 750 mg

Adultos: 2 x 1 tableta 1000 mg

En lugar del granulado 250 mg/375 mg para suspensión oral podrá aplicarse la correspondiente versión de cápsula, así como en lugar de las tabletas con película de 500 mg podrán aplicarse las cápsulas de 500 mg.

Debido a su elevada eficacia y a la buena resorción, con Servamox podrán tratarse por vía oral también afecciones graves. Para este caso se recomienda aumentar la dosis diaria:

Niños: 100 mg/kg/día

Adultos: hasta 6000 mg/día

Se han aplicado dosis de 200 mg/kg/día en niños y 8000 mg/día en adultos, respectivamente, sin producirse complicaciones. En agudas infecciones febriles del aparato gastrointestinal (tífus, paratífus) y de las vías biliares o infecciones ginecológicas, respectivamente:

Adultos: 3 x 1500-2000 mg/día ó 4 x 1000-1500 mg/día.

Leptospirosis:

Adultos: 4 x 500-750 mg/día (durante 6 a 12 días)

Eliminadores permanentes de salmonellas:

Adultos: 3 x 1500-2000 mg/día (durante 2 a 4 semanas)

Profilaxis de endocarditis en extracciones dentales:

Adultos reciben 3000-4000 mg, una hora antes de la intervención; repetir eventualmente al cabo de 8-9 horas; niños reciben la mitad de la dosis. Una vez declinados los síntomas, el tratamiento debería continuarse durante 2-5 días. En afecciones estreptocócicas ha de observarse una terapia durante un periodo mínimo de 10 días para evitar deuteropatías (recomendación de la OMS).

Dosificación en caso de eliminación restringida:

En caso de una función renal fuertemente restringida y de más de 4 mg de creatinina en el plasma (aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/minuto) respectivamente, en prematuros y recién nacidos, la dosis y/o los intervalos entre las dosis tienen que adaptarse a la eliminación renal restringida. En caso de un aclaramiento de creatinina de 15-40 ml/minuto debería administrarse la amoxicilina en intervalos de aproximadamente 12 horas. En anuria se administrarán al máximo 2000 mg en 24 horas. En infecciones de las vías urinarias se necesitan dosis normales.

Contraindicaciones

Comprobada o supuesta hipersensibilidad a las penicilinas. En caso de una hipersensibilidad a cefalosporinas ha de pensarse en una posible alergia cruzada. En caso de una mononucleosis (enfermedad de Pfeiffer) y leucemia linfática, no debería aplicarse la amoxicilina por la aumentada aparición de efectos colaterales (exantemas).

En graves afecciones gastrointestinales con permanentes diarreas o vómitos, no está indicada la aplicación oral de amoxicilina debido al peligro de una resorción insuficiente.

Infecciones triviales no constituyen ninguna indicación para una terapia con antibióticos.

En pacientes de diátesis alérgica o asma bronquial y fiebre del heno, respectivamente, ha de obrarse con precaución especial.

Embarazo y lactancia:

Hasta la fecha no existen indicios de un efecto embriotóxico, teratógeno o mutágeno de Servamox durante el embarazo. Sin embargo, ha de tenerse en cuenta que la amoxicilina penetra en la leche materna.

Efectos colaterales

Ocasionalmente efectos colaterales transitorios suelen ser de naturaleza gastrointestinal (náuseas, diarrea) y, debido a la más elevada resorción de amoxicilina, resultan menos frecuentes que en caso de ampicilina. Si durante la terapia se producen diarreas habrá de pensarse en la posibilidad de una colitis pseudomembranosa (véase también "Advertencias especiales para el empleo seguro").

En casos contados se producen reacciones de hipersensibilidad como urticaria, fiebre, dolores articulares, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, edema angioneurótico así como trastornos del cuadro hemático: trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia y eosinofilia. Suelen acusar una evolución liviana y, generalmente, declinan dentro de pocos días.

En casos sumamente contados, después de la administración de Servamox, pueden producirse como en caso de todas las penicilinas, graves reacciones generales (shock anafiláctico).

Se han descrito algunos casos de dermatitis exfoliativa y eritema multiforme. Como en caso de otras penicilinas pueden producirse cefalalgia, cansancio,

glositis, estomatitis, fiebre, dolores articulares, edema angioneurótico o una nefritis intersticial.

Durante el tratamiento de tífus abdominal, leptospirosis o una eventual terapia de sífilis, debido a una bacteriolisis podrá producirse una reacción de Herxheimer. En pacientes de epilepsia o meningitis, respectivamente, y de una función renal restringida aumenta, como en caso de todas las penicilinas de un elevado nivel plasmático, el riesgo de síntomas neurotóxicos (provocación de ataques convulsivos).

Ocasionalmente se observa un ligero aumento transitorio de las transaminasas séricas (SGOT y SGPT).

Interacciones

La administración simultánea de Allopurinol durante la terapia con amoxicilina, podrá favorecer la aparición de reacciones cutáneas. Hasta la fecha no ha podido aclararse la causa de esta aumentada aparición de exantemas.

Dado que penicilinas como la amoxicilina sólo obran sobre organismos proliferantes, no deberían combinarse con antibióticos bacteriostáticos (v.g. tetraciclina y cloramfenicol). Un correspondiente antibiograma permite una combinación con otros antibióticos bactericidas (cefalosporinas, aminoglucoSIDOS).

La administración simultánea de Probenecida (p.ej. 4 x 0,5 g por vía oral - contraindicada en niños menores de 2 años) produce concentraciones más elevadas y duraderas en el plasma, debido a la inhibición de la eliminación renal, circunstancia ésta que puede aprovecharse para prolongar el efecto. Por otro lado, la Probenecida podrá causar una reducción de la distribución y difusión de Servamox hacia los tejidos.

Como en caso de otros antibióticos, al emplear aminopenicilinas, en casos contados podrá reducirse la eficacia de anticonceptivos orales.

La administración simultánea de Antazida reduce la resorción de la amoxicilina. La administración simultánea de Antazida reduce la resorción de la amoxicilina. No enzimáticos para determinar el azúcar en la orina podrán simular un resultado positivo.

También podrá verse trastornada la prueba de urobilinógeno.

Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades con preparados orales de amoxicilina.

Advertencias especiales para el empleo seguro

Debería advertirse al paciente la posibilidad de reacciones alérgicas y la necesidad de comunicárselas al médico.

Al producirse una alergia ha de suspenderse la terapia tratando al paciente con los medios usuales como adrenalina, antihistamínicos y corticosteroides. Al aparecer un exantema maculopapuloso debido a la amoxicilina, el tratamiento sólo debería aplicarse en caso de una indicación vital, observando cuidadosamente al paciente.

Desde la terapia deben estar garantizadas una correspondiente administración de líquido y eliminación de la orina.

Para el tratamiento de colangitis y colecistitis, los antibióticos están adecuados sólo en casos menos graves sin colestasis.

Para el tratamiento prolongado con dosis elevadas se recomienda controlar la función hepática y, en caso de un riñón previamente afectado o la aparición de afecciones cutáneas, realizar análisis de la orina y pruebas de la función renal. Están indicados controles del cuadro hemático para registrar reacciones del sistema hematopoyético debidas a anticuerpos, sobre todo, una anemia hemolítica.

En el tratamiento prolongado ha de prestarse atención a la abundancia de organismos u hongos resistentes. Al manifestarse infecciones secundarias han de adoptarse las medidas adecuadas.

En caso de graves diarreas permanentes ha de pensarse en una colitis pseudomembranosa debida a los antibióticos (deposiciones mucosanguinolentas, acuosas; dolor abdominal sordo, difuso hasta cólico; fiebre, ocasionalmente tenesmos) que podrá peligrar la vida del paciente. Por tanto, en estos casos hay que suspender Servamox en seguida, iniciándose una terapia correspondiente a los organismos comprobados (p.ej. Vancomicina oral).

Están contraindicados preparados que inhiben el peristaltismo.

En casos de gonorrea con supuestas lesiones sífilíticas primarias, antes de iniciarse el tratamiento debería realizarse una investigación ultramicroscópica. En todos los demás casos, en los que existe la sospecha de una sífilis simultánea, deberían llevarse a cabo exámenes serológicos, durante un periodo mínimo de 4 meses.

Advertencia para diabéticos:

En diabéticos ha de tenerse en cuenta el contenido de azúcar del preparado (véase composición).

Estabilidad

Al guardarlos adecuadamente, Servamox granulado para gotas, granulado para suspensión oral, cápsulas y tabletas conservan su plena eficacia hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

Almacenamiento

Conservar por debajo de 25°C, en lugar seco y no expuesto a la luz.

Presentación

Servamox 100 mg/ml granulado: envases para 30 ml gotas pediatricas

Servamox 125 mg/250 mg/375 mg/5 ml granulado: envases para

60 ml/100 ml suspensión oral, envases clínicos.

Servamox 250 mg/375 mg/500 mg cápsulas

envases de 12 cápsulas, envases clínicos

Servamox 500 mg/750 mg/1000 mg tabletas con película:

envases de 12 tabletas, envases clínicos

¡Manténgase los medicamentos fuera del alcance de los niños!

SP

(ان هذا الدواء)
- الدواء مستحضرياً على صحتك
- واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك
للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة
الاستعمال المنصوص عليها
- وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك
لا تترك الأدوية في متناول ايدى الاطفال
ومجلس وزراء الصحة العرب
والصناديق الصيدلانية العرب

SERVIPHARM Ltd., a member of NOVARTIS.