

ENZAMOX DUO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

ENZAMOX combina la acción de un antibiótico betalactámico, la amoxicilina, con un inhibidor de betalactamasas, el sulbactam.

COMPOSICIÓN

Comprimidos recubiertos con amoxicilina 875 mg y sulbactam 125 mg. Suspensión, cada 5 ml contienen 1000 mg de amoxicilina y 250 mg de sulbactam

FARMACODINÁMICA

ENZAMOX combina un antibiótico betalactámico, la amoxicilina, con un inhibidor de betalactamasas, el sulbactam. Al igual que todos los antibióticos betalactámicos, la amoxicilina inhibe la síntesis de la pared bacteriana. Atraviesa la cubierta externa bacteriana por las porinas, difunde a través de la pared celular y llega finalmente a su receptor en la membrana celular bacteriana: la proteína ligadora de penicilina o PBP (por sus siglas en inglés de penicillin binding protein). PBP, en condiciones normales, se encarga de catalizar las reacciones de transpeptidación que forman enlaces estructurales firmes entre las moléculas de peptidoglucanos de la pared celular, enlaces que confieren resistencia y rigidez a la pared celular de la bacteria, impidiendo que esta se deforme o explote a consecuencia de la gran presión osmótica del interior. Amoxicilina, al interactuar con su receptor PBP, inhibe la transpeptidación y, por lo tanto, dejan de formarse los enlaces estructurales que confieren firmeza a las moléculas de péptidoglucano. La pared celular pierde su rigidez, se deforma y finalmente la bacteria explota y muere.

El Sulbactam es un inhibidor irreversible de betalactamasas, preferentemente de aquellas codificadas por plásmidos (clase A) como las de estafilococos, H. influenzae, N. gonorrhoeae, Salmonella, Shigella, Escherichia coli y Klebsiella pneumoniae. Al igual que los otros inhibidores de betalactamasas. Sulbactam tiene un efecto sinérgico cuando se combina con amoxicilina; algunas cepas sensibles se tornan más susceptibles a la combinación del antibiótico con sulbactam en comparación con el antibiótico usado aisladamente.

INDICACIONES Y USO

ENZAMOX está indicado en infecciones causadas por bacterias grampositivas y gramnegativas sensibles, productoras y no productoras de betalactamasas: Infecciones de vías respiratorias altas: otitis media aguda, sinusitis, faringoamigdalitis. Infecciones de vías respiratorias bajas: bronquitis, bronconeumonía,

neumonía. Infecciones de vías urinarias. Infecciones de piel y tejidos blandos. Prevención y tratamiento de infecciones de heridas de diferente etiología. Infecciones odontogénicas.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos: ENZAMOX Duo® comprimidos, 1 comprimido cada 12 horas.

Niños: ENZAMOX Duo® suspensión debe dosificarse teniendo en cuenta su contenido de amoxicilina a razón de 50 - 100 mg/kg/día dividido en 2 - 3 tomas diarias.

En pacientes con insuficiencia renal severa se debe modificar la dosis. Si el clearance de creatinina es mayor de 30 mg/min, la dosis es la normal. Si el clearance está entre 10 y 30 mg/min, se debe administrar 2/3 de la dosis normal. Finalmente, si el clearance es menor a 10 mg/min, se deberá utilizar 1/4 de la dosis normal.

FARMACOCINÉTICA

Amoxicilina es bien absorbida en el tracto gastrointestinal con o sin relación con las comidas. La absorción de amoxicilina es más rápida y completa que la de ampicilina. Este hecho explicaría la menor frecuencia de diarrea. La vida media es de 1.3 horas para amoxicilina. Sin embargo, concentraciones plasmáticas efectivas de amoxicilina son detectables por un lapso dos veces mayor que con ampicilina por su absorción más completa. La difusión a los tejidos y fluidos corporales es adecuada y rápida, excepto al sistema nervioso central y al líquido cefalorraquídeo. No existe un metabolismo importante del antibiótico en el organismo. Aproximadamente un 50 - 70 % de amoxicilina se excreta sin ningún cambio por orina. El nivel plasmático que se alcanza con amoxicilina depende de la dosis administrada.

Estudios de biodisponibilidad con sulbactam parenteral han demostrado cifras cercanas al 100 %. Esto no sucede cuando se utiliza la vía oral debido a una absorción gastrointestinal incompleta; este proceso se optimiza utilizando la sal sulbactam - pivoxil. La farmacocinética de sulbactam es paralela a la de amoxicilina sin que se produzca ninguna interferencia entre ambos. No sufre mayor modificación metabólica y se excreta casi totalmente por orina. La vida media de eliminación es de 1 hora, algo más lenta en casos de insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES

ENZAMOX no deberá administrarse a pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las

penicilinas o cefalosporinas, a pacientes con antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal o colitis pseudomembranosa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes atópicos tienen mayor probabilidad de presentar reacciones de hipersensibilidad serias a los medicamentos. Algunas personas pueden presentar aumento de las transaminasas y alteraciones hematológicas. En casos de insuficiencia renal severa es necesario hacer ajustes posológicos.

Embarazo: no se ha establecido la seguridad de la combinación de amoxicilina y sulbactam en el embarazo.

Lactancia: amoxicilina y sulbactam pueden pasar a la leche materna; usar con precaución.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

las penicilinas pueden incrementar los efectos del metotrexate. El uso combinado con alopurinol incrementa el riesgo de reacciones alérgicas de la piel que pueden ser severas. Las penicilinas pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.

EFFECTOS ADVERSOS

En general la combinación de amoxicilina y sulbactam es bien tolerada. Las reacciones adversas más frecuentes, hasta un máximo de 10% de los pacientes, son náusea, vómito, dispepsia, diarrea y dolor abdominal. Estas manifestaciones digestivas pueden minimizarse si se administra el producto con las comidas. Con mucha menor frecuencia pueden aparecer reacciones alérgicas sistémicas, como shock anafiláctico, o cutáneas como urticaria, edema angioneurótico, rash de diferente morfología. Otros problemas reportados infrecuentemente son nefritis intersticial, neutropenia, eosinofilia, anemia, alteraciones plaquetarias, superinfecciones por hongos o por bacterias resistentes y colitis. En casos muy raros se ha constatado el síndrome de Stevens Johnson o el eritema **multiforme**.

PRESENTACIONES COMERCIALES

Enzamox Duo comprimidos, caja por 20. Enzamox Duo suspensión, polvo para reconstituir, frasco por 60 ml



Comprimidos de 1 g y
suspensión de 1250 mg

