



Vifax® BID

Amoxicilina - Ácido Clavulánico
Antibiótico

Composición:

Vifax® BID comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene:
Amoxicilina (como trihidrato)875 mg
Ácido clavulánico (como
clavulanato de potasio).....125 mg
Excipientes c.s.p.1 comprimido

Vifax® BID pediátrico polvo para suspensión oral:

Cada 5 mL de suspensión reconstituida
contienen:

Amoxicilina (como trihidrato)400 mg
Ácido clavulánico (como
clavulanato de potasio).....57 mg
Excipientes c.s.p.5 mL

Descripción:

Vifax® BID comprimidos y polvo para suspensión oral es una combinación de un antibiótico semisintético (Amoxicilina) y un inhibidor de betalactamasa (Ácido clavulánico). La amoxicilina es un antibiótico semisintético derivado de la penicilina. Actúa contra un amplio espectro de microorganismos, tanto Gram-positivos como Gram-negativos. El ácido clavulánico es un inhibidor enzimático de las betalactamasas (enzimas generadas por las bacterias que interactúan con antibióticos para degradarlos) en bacterias resistentes a antibióticos. Funciona al evitar que las bacterias destruyan la amoxicilina.

Indicaciones:

Vifax® BID está indicado en infecciones bacterianas cuando son causadas por organismos sensibles a la amoxicilina y ácido clavulánico:

-Infecciones del tracto respiratorio superior, causadas por cepas productoras de betalactamasa: *H. influenzae* y *M. (Branhamella) catarrhalis*.

-Otitis media aguda, causadas por las cepas productoras de betalactamasa: *H. influenzae*, y *M. catarrhalis*.

-Sinusitis, causadas por las cepas productoras de betalactamasa: *H. influenzae*, *M. catarrhalis* y *S. pneumoniae*.

- Infecciones de piel y tejidos blandos, causadas por las cepas productoras de betalactamasa: *S. aureus*, *E. coli* y *Klebsiella spp.*

- Infecciones del tracto urinario, causadas por las cepas productoras de betalactamasa: *E. coli*, *Klebsiella spp.* y *Enterobacter spp.*

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquier componente de la fórmula. Debe ponerse especial atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos, por ejemplo, cefalosporinas. Historia de ictericia/disfunción hepática asociada a la combinación amoxicilina/ ácido clavulánico o penicilina. Fiebre glandular.

Precauciones:

Antes de iniciar la terapia con Vifax® BID se deberá realizar una investigación cuidadosa sobre las reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos.

Utilizar con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática. En pacientes con daño renal moderado a severo, la dosis de Vifax® BID debe ajustarse.

Durante la administración de dosis altas de amoxicilina, se recomienda mantener un aporte hídrico y un gasto urinario adecuados con el fin de reducir la posibilidad de sufrir cristaluria por amoxicilina.

Contiene fenilalanina, tener en cuenta en pacientes con fenilcetonuria.

Embarazo y Lactancia: Como con todos los medicamentos, su uso debe evitarse en el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que se considere esencial por el médico tratante.

Vifax® BID puede ser administrado durante la lactancia. Con la excepción del riesgo de sensibilización, asociado con la excreción de cantidades ínfimas del medicamento en la leche materna, no hay efectos nocivos para el infante.

Su uso prolongado puede resultar en un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles.

Interacciones Medicamentosas:

Debe ser utilizado con cuidado en pacientes con tratamiento anticoagulante. Puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales.

La cimetidina puede aumentar la absorción de la amoxicilina. El uso concomitante con probenecid no se recomienda, ya que puede resultar en un incremento y prolongación de los niveles sanguíneos de amoxicilina, pero no del ácido clavulánico.

Reacciones Adversas:

Los efectos secundarios encontrados con la amoxicilina son raros y principalmente leves y transitorios.

- Reacciones gastrointestinales: Pueden incluir diarrea, indigestión, náusea y vómito (todos éstos disminuyen sensiblemente al administrarse Vifax®_{BID} conjuntamente con los alimentos).

Se han reportado muy raramente candidiasis y colitis asociada a antibióticos, como colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile*, que puede presentarse varias semanas después de concluido el tratamiento.

Como con otros antibióticos, la incidencia de efectos adversos gastrointestinales puede ser mayor en niños menores de 2 años.

-Reacciones de hipersensibilidad: El rash cutáneo (eritema y urticaria) ocurre en ocasiones. Raramente se ha reportado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis bulosa exfoliativa y pustulosis exantematosa aguda generalizada. Si uno de estos tipos de rash aparece, el tratamiento debe interrumpirse.

-Efectos hematológicos: Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica.

- Efectos en el SNC: Se han visto muy raramente. Incluyen y son reversibles, la hiperactividad, mareo, cefalea y convulsiones. Las convulsiones pueden ocurrir en pacientes con daño en la función renal o en los que están recibiendo altas dosis.

- Muy raramente se ha reportado una decoloración superficial dental en niños. Una buena higiene oral puede ayudar a prevenirla y puede ser removida con el cepillado.

Dosis y Vía de administración:

Vifax®_{BID} comprimidos recubiertos en adultos y niños mayores de 12 años: En infecciones leves o moderadas se administrará un comprimido (875-125 mg) dos veces al día (cada 12 horas).

Vifax®_{BID} suspensión pediátrica se administra de la siguiente forma:

De 8 a 12 años: 1 cucharadita (5 mL) cada 12 horas.

De 5 a 7 años: ½ cucharadita (2.5 mL) cada 12 horas.

Niños menores de 5 años: La dosis se debe individualizar de acuerdo al peso del paciente. En infecciones leves a moderadas: 25 mg/kg/día, con base en la amoxicilina, en dosis divididas cada 12 horas. Se recomiendan las siguientes dosis:

| Peso (kg) | Dosis c/12 horas |
|-----------|------------------|
| 5 | 0.8 mL |
| 6 | 0.9 mL |
| 7 | 1.1 mL |
| 8 | 1.3 mL |
| 9 | 1.4 mL |
| 10 | 1.6 mL |
| 11 | 1.7 mL |
| 12 | 1.9 mL |
| 13 | 2.0 mL |
| 14 | 2.2 mL |

En infecciones más severas como otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio: 45 mg/kg/día con base en la amoxicilina, en dosis divididas cada 12 horas.

Vifax®_{BID} debe administrarse junto con los alimentos. La absorción de Vifax®_{BID} se optimiza cuando se toma al inicio de los alimentos.

Presentaciones:

Vifax®_{BID} 875-125 mg comprimidos recubiertos: Caja conteniendo 1 frasco con 14 comprimidos.

Vifax®_{BID} pediátrico 400-57 mg / 5 mL polvo para suspensión oral: Caja conteniendo 1 frasco con polvo para reconstituir a 70 mL de suspensión oral.

Almacenamiento:

Almacenar a temperatura menor de 30° C, protegido de la luz y humedad.

Producto medicinal manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo prescripción médica.



Producto elaborado por
Laboratorios Pharmadel, S.A. para
Laboratorios Vizcaino, S. A.

La experiencia de más de 70 años, garantía de calidad para prescribir
Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@vizcainosa.com
Información para el consumidor: (502) 24940500