

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DICLOPLEX BIOTICO®
Forma farmacéutica:	Capleta recubierta
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 5 capletas recubiertas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	084-18D3
Fecha de Inscripción:	9 de noviembre de 2018
Composición:	
Cada capleta recubierta contiene:	
Amoxicilina (eq. a 575 mg de amoxicilina trihidratada)	500,0 mg
Diclofenaco potásico	50,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

DICLOPLEX BIÓTICO está indicado en procesos antiinflamatorio-infecciosos agudos o crónicos en otorrinolaringología (faringoamigdalitis, procesos periamigdalinos, sinusitis), odontología (cirugía maxilofacial, infecciones posparto) y cirugía (fracturas expuestas, procesos post-operatorio).

Contraindicaciones:

DICLOPLEX BIÓTICO, está contraindicado en pacientes con alergias conocidas a las penicilinas, cefalosporinas o al Imepenem, o de un fondo alérgico fundamentalmente de naturaleza medicamentosa. La incidencia de hipersensibilidad cruzada es del 3 al 5%. Los pacientes con alergias, asma o fiebre del heno son más susceptibles a reacciones alérgicas a las penicilinas. En pacientes con insuficiencia renal ($\text{CrCl} \leq 30 \text{ mL/min}$) se deben ajustar las dosis de Amoxicilina.

La Amoxicilina se debe usar con precaución en pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes, en cuyo caso el tiempo de protrombina debe ser controlado, en pacientes con leucemia linfática que son las más susceptibles a los rash. Lo mismo ocurre en los pacientes con SIDA, otras infecciones virales y especialmente en los pacientes con mononucleosis.

El diclofenac está contraindicado en casos de úlcera gastroduodenal, insuficiencia renal y/o hepática severa.

Precauciones:

Se recomienda investigar acerca de antecedentes sobre reacciones alérgicas a otros antibióticos y/o antiinflamatorios no esteroideos. Administrar con precaución en casos de antecedentes de alergias (asma, urticaria), antecedentes de enfermedades gastrointestinales, insuficiencia hepática, cardíaca o renal.

Porfiria, pacientes con depleción de volumen extracelular por cualquier causa. Si es necesario prolongar el tratamiento se recomienda control periódico de la función hepática y del cuadro hematúrico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

Se deberá controlar cuidadosamente, al igual que con otros AINEs, la agregación plaquetaria, ya que el Diclofenaco puede inhibirla transitoriamente.

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareos leves, que habrá que tener en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas peligrosas

Efectos indeseables:

Se puede observar:

Manifestaciones de hipersensibilidad: Rash cutáneo, urticaria.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, alteración de las pruebas hepáticas. Raramente úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, hepatitis.

Trastornos neurológicos: Mareos, vértigo y cefalea.

En casos aislados: Discrasias sanguíneas, purpura, anomalías de la función renal.

Venta por prescripción médica

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Posología y modo de administración:

La posología orientativa habitual es la siguiente: Una capleta cada 8 horas o según indicación médica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La Amoxicilina compete con el Probenecid en la excreción renal. Por lo tanto, en la presencia de Probenecid, los niveles séricos de Amoxicilina serán incrementados. Otros antibióticos pueden reducir el efecto bactericida de la Amoxicilina.

Estudios in-vitro han mostrado esto con el Cloranfenicol, macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas.

Diclofenaco: La administración concomitante de Diclofenac y agentes preparados a base de Litio o Digoxina puede elevar el nivel plasmático de estos.

Es posible que diversos agentes antiinflamatorios no esteroideos inhiban el efecto de los diuréticos.

Existen reportes de que aumenta el peligro de hemorragia con un empleo combinado con anticoagulantes.

En estudios clínicos se ha demostrado que Diclofenac se puede administrar de manera concomitante con antibióticos orales sin que se altere el efecto clínico. Sin embargo se han reportado algunos casos en que se reduce tanto el hipo como hiperglucémicos, por lo que se requiere modificar la dosificación del hipoglucemiante.

Con la administración de Metotrexato se debe tener precaución cuando se empleen los antiinflamatorios no esteroideos en periodos menores de 24 horas antes o después del tratamiento, ya que se puede elevar la concentración sanguínea del Metotrexato y con ellos aumentar su toxicidad. Los efectos de los AINES sobre las prostaglandinas pueden aumentar la nefrotoxicidad de la Ciclosporina.

Uso en Embarazo y lactancia:

El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra.

Se deberá controlar cuidadosamente, al igual que con otros AINEs, la agregación plaquetaria, ya que el Diclofenac puede inhibirla transitoriamente.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareos leves, que habrá que tener en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas peligrosas

Sobredosis:

Es poco probable que se presenten reacciones adversas grave como resultado de la ingestión de Amoxicilina. Sin embargo, la ingestión de dosis muy altas puede ocasionar cristalurea, por lo que es esencial mantener una adecuada diuresis. El medicamento se puede eliminar mediante hemodiálisis. En caso de sobredosis se debe provocar emesis y realizar lavado gástrico, seguido de la administración de carbón activado, si no hay contraindicaciones. No se conoce un antídoto específico.

Diclofenac

El tratamiento de la intoxicación aguda con antiinflamatorios no esteroideos consiste en medidas de apoyo y sintomáticas. No se conoce un cuadro clínico típico tras la sobredosificación con Diclofenaco.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: M01AB55 Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas

Amoxicilina: Los antibióticos beta-lactámicos como la amoxicilina son bactericidas. Actúan inhibiendo la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana uniéndose a unas proteínas específicas llamadas PBPs (Penicillin-Binding Proteins) localizadas en la pared celular. Al impedir que la pared celular se construya correctamente, la amoxicilina ocasiona, en último término, la lisis de la bacteria y su muerte. La amoxicilina no resiste la acción hidrolítica de las beta-lactamasas de muchos estafilococos, por lo que no se usa en el tratamiento de estafilococias. Dado que muchos otros gérmenes se están volviendo resistentes a la amoxicilina, se recomienda realizar un antibiograma antes de instaurar un tratamiento con amoxicilina, siempre que ello sea posible.

Diclofenac Potásico: El mecanismo de acción del Diclofenac, como el de otros AINE, no se conoce por completo, pero parece implicar la inhibición de las vías de las ciclooxigenasas (COX-1 y COX-2) vías. El mecanismo de acción del diclofenac también puede estar relacionado con la inhibición de la prostaglandina sintetasa.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Diclofenac Potásico: Después de una dosis oral, el diclofenaco se absorbe en 100% después de la administración oral en comparación con la administración intravenosa, medida por la recuperación de la orina. El diclofenac presenta una farmacocinética lineal, siendo las concentraciones plasmáticas proporcionales a las dosis.

Amoxicilina: Es estable en medio ácido en presencia de jugos gástricos y puede ser administrada por vía oral sin tener en cuenta el ritmo de las comidas. Se absorbe rápidamente después de la administración oral, alcanzando los niveles máximos en 1-2.5 horas. Difunde adecuadamente en la mayor parte de los tejidos y líquidos orgánicos. No difunde a través de tejido cerebral ni líquido cefalorraquídeo, salvo cuando están las meninges inflamadas. La vida media de amoxicilina es de 61,3 min. El 75% aproximadamente de la dosis de Amoxicilina administrada se excreta por la orina sin cambios mediante excreción tubular y filtración glomerular; esta excreción puede ser retardada administrando probenecid, y también es más lenta en los pacientes con insuficiencia renal que requieren un reajuste de las dosis. La Amoxicilina no se liga a las proteínas en proporción elevada (17%). La administración de una dosis de 500 mg de Amoxicilina alcanza, como promedio, unos niveles séricos pico de 7,5 mcg/ mL y todavía puede detectarse Amoxicilina en suero 8 horas después de su administración. La presencia de alimentos en el estómago no interfiere significativamente la absorción de la Amoxicilina.

Una pequeña cantidad de la Amoxicilina se excreta en la leche materna. En cambio, la Amoxicilina no cruza la barrera placentaria.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 9 de noviembre de 2018.