

#### REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones de hipersensibilidad: Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, trastornos respiratorios, muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrosis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa.

Hematológicas y linfáticas: Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

#### SOBREDOSIFICACION:

No se reportaron las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina, de Acetilcisteína o de la asociación. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago. Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descrito antidotos específicos. La Amoxicilina

es hemodializable.

En caso de ingestión accidental recurrir al hospital más próximo o comunicarse con los siguientes centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777

#### CONSERVACION:

Comprimidos recubiertos: Almacenar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C .

#### PRESENTACIONES:

Se presenta en envases conteniendo 10, 14, y 20 comprimidos recubiertos.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. - A.N.M.A.T. - Certificado N°: 56569  
Dirección Técnica:  
Paula Delgado- Farmacéutica

#### Fortbenton Co. Laboratories S.A.

Escalada 133 - C.A.B.A. - Argentina - Tel.:4635-0770

# CISTEFORT DUO

## COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### AMOXICILINA 875 mg / ACETILCISTEÍNA 300 mg

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

#### COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Amoxicilina (como trihidrato) ..... 875,00 mg  
Acetilcisteína ..... 300,00 mg  
Dióxido de Silicio Coloidal ..... 18,00 mg  
Croscarmelosa Sódica ..... 39,00 mg  
Celulosa Microcristalina PH102 ..... 121,00 mg  
Estearato de Magnesio ..... 18,00 mg  
Opadry 7003 White ..... 20,00 mg

#### ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico. Mucolítico.

#### INDICACIONES:

CISTEFORT DUO está indicado en el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasa negativas) de los gérmenes que se mencionan a continuación: *Streptococcus spp.* (sólo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus spp.* o *Haemophilus influenzae*, especialmente cuando existan secreciones bronquiales viscosas y/o purulentas.

#### ACCION FARMACOLOGICA:

Amoxicilina: es un antibiótico beta lactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopeptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación

activa.

Espectro antibacteriano:

La Amoxicilina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en las infecciones clínicas:

Microorganismos aerobios Gram-positivos: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus spp.*\* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus spp.* (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).

\*Los estafilococos que son sensibles a la Amoxicilina y son resistentes a la meticilina y/o la oxacilina deben ser considerados como resistentes a la Amoxicilina.

Microorganismos aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Haemophilus influenzae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Neisseria gonorrhoeae* (sólo cepas beta-lactamasa negativas), *Proteus mirabilis* (sólo cepas beta-lactamasa negativas).

Acetilcisteína: Es un agente con propiedades mucolíticas y antioxidantes que reduce la viscosidad de las secreciones bronquiales purulentas y no purulentas, facilitando su eliminación mediante la tos, el drenaje postural o por medios mecánicos. Además reduce los oxidantes endógenos y exógenos que participan de los procesos inflamatorios de las vías respiratorias.

**FARMACOCINETICA:**

Amoxicilina: La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%.

Se elimina bajo la forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Acetilcisteína: La Acetilcisteína se absorbe rápida y completamente luego de la administración oral. Presenta metabolismo de primer paso hepático que limita su biodisponibilidad a alrededor del 10%. La concentración plasmática máxima se obtiene aproximadamente a las 0,75 – 1 hora de la administración y la vida media de eliminación es de alrededor de 1,5 a 2 horas. La Acetilcisteína se distribuye principalmente en el medio acuoso del espacio extracelular, localizándose especialmente a nivel del hígado, los riñones, los pulmones y el mucus bronquial. El metabolismo consiste en la desacetilación intestinal y hepática a L-cisteína, igualmente activa y luego metabolizada a formas inactivas.

Un 30% se elimina en forma directa por vía renal. Los metabolitos más importantes son la cisteína y la cistina.

**POSOLOGIA Y ADMINISTRACION:**

Niños mayores de 12 años y adultos: 1 comprimido cada 12 horas.

Las dosis pueden calcularse a razón de 35 a 100 miligramos/kilogramo/día de Amoxicilina.

En infecciones graves, estas dosis pueden ser aumentadas según criterio facultativo.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Insuficiencia renal: Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir este medicamento.

**CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, a la Acetilcisteína o a cualquier otro componente del medicamento. Infecciones por herpes virus; mononucleosis infecciosa, pacientes tratados con allopurinol (aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas). Úlcera péptica activa.

**ADVERTENCIAS:**

Es aconsejable interrogar, en todos los casos, acerca de antecedentes de reacciones alérgicas a los derivados penicilínicos. Ante antecedentes de alergia típica a estos productos, la contraindicación

es formal. La aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento impone la interrupción del mismo.

Las reacciones de hipersensibilidad severas (anafilaxia) y a veces fatales han sido excepcionalmente observadas en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos accidentes sean más frecuentes con la administración parenteral, ellos pueden, muy excepcionalmente, sobrevenir después de la ingestión oral de los productos.

La alergia cruzada entre las penicilinas y las cefalosporinas se presenta en un 5 a 10% de los casos. Esto conduce a proscribir las penicilinas cuando el paciente sea reconocidamente alérgico a las cefalosporinas.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los fármacos antibacterianos, incluyendo la Amoxicilina, cuya severidad ha sido de leve a peligrosa para la vida. Por lo tanto es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea subsiguiente a la administración de fármacos antibacterianos.

Se recomienda no administrar concomitantemente con antitúxicos.

**PRECAUCIONES:**

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas.

En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch-Herxheimer.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Como la Acetilcisteína administrada por vía oral puede producir vómitos, se recomienda administrar con precaución a pacientes con riesgo de hemorragia gastrointestinal (úlceras pépticas latentes o vórices esofágicas).

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con asma bronquial.

Embarazo: La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria. Existen antecedentes limitados de exposición a la Acetilcisteína sin efectos indeseables sobre el embarazo, el feto o el recién nacido. Sólo debería emplearse en el embarazo cuando sea claramente necesario.

Lactancia: La Amoxicilina pasa a la leche materna. Se desconoce si la Acetilcisteína se elimina en la leche humana. No debe administrarse a mujeres que se encuentren amamantando.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS :**

Amoxicilina: La administración simultánea de allopurinol está desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes. Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol, la eritromicina, las sulfamidas y las tetraciclinas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha documentado la importancia clínica de esta interacción.

Acetilcisteína: Puede aumentar el efecto vasodilatador y antiagregante plaquetario de la nitroglicerina.

No usar concomitantemente con antitúxicos, pues puede producirse un aumento de la retención de las secreciones bronquiales.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

En concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las determinaciones de las proteínas totales del suero por reacción cromática y provocar una reacción cromática falsamente positiva en las determinaciones de glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.