



BROXILIN® DUO

AMOXICILINA - ÁCIDO CLAVULÁNICO

POLVO PARA SUSPENSIÓN

Antibiótico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

BROXILIN® DUO Polvo para suspensión

Cada 5 ml contiene:

Amoxicilina trihidrato equivalente a	
Amoxicilina base.....	500 mg
Clavulanato potásico equivalente a	
Ácido clavulánico.....	125 mg
Excipientes.....	C.S.

BROXILIN® DUO FUERTE Polvo para suspensión

Cada 5 ml contiene:

Amoxicilina trihidrato equivalente a	
Amoxicilina base.....	800 mg
Clavulanato potásico equivalente a	
Ácido clavulánico.....	57 mg
Excipientes.....	C.S.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: BROXILIN® DUO está indicado para el tratamiento corto de infecciones bacterianas cuando son causadas por organismos sensibles a la amoxicilina-ácido clavulánico, tales como: Infecciones del tracto respiratorio superior, como: otitis media aguda, sinusitis aguda, tonsilitis, faringitis y laringitis; infecciones leves o moderadas del tracto respiratorio inferior, principalmente exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, bronquiectasias y neumonía; infecciones del tracto urinario, resistentes a amoxicilina sola; infecciones de tejidos blandos y piel por gérmenes susceptibles, incluyendo *Staphylococcus aureus* productor de beta-lactamasa; enfermedades sexualmente transmitidas como gonorrea y chancroide; infecciones ginecológicas y obstétricas, como enfermedad pélvica inflamatoria; algunas ocasiones como profilaxis antimicrobiana en diversos tipos de cirugía.

CONTRAINDICACIONES: Estrictamente contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad y alergia a las penicilinas.

PRECAUCIONES: Se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de anafilaxia frente a las penicilinas. Cualquier manifestación alérgica impone la inmediata detención del tratamiento. El uso de penicilinas en lactantes y niños puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo. Puede producir inflamación en la boca y glositis. Uso durante el embarazo o la lactancia: Atraviesa la placenta, la inocuidad durante el embarazo no ha sido establecida; por ello, al no existir pruebas concluyentes, se recomienda no usar en mujeres embarazadas a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Cansancio o debilidad no habituales, rash cutáneo, urticaria, prurito o sibilancias, diarrea leve, náuseas o vómitos. Manifestaciones digestivas: diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia y dolor abdominal. Erupciones cutáneas, manifestaciones alérgicas, urticaria, eosinofilia, edema de Quincke, shock anafiláctico. Elevación de las transaminasas, trombocitopenia y leucopenia. Excepcionalmente, cefaleas y crisis convulsivas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: El uso simultáneo con alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.

Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Pueden encontrarse elevación de los niveles séricos de transaminasas durante el tratamiento, así como incrementos en los niveles de BUN y algunos casos con eosinofilia y leucopenia.

DOSIS:

Dosis adultos: 1 comprimido recubierto cada 12 horas.

Dosis pediátrica: 20 a 40 mg/Kg peso/día, fraccionada cada 8 ó 12 horas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

MODO DE EMPLEO: BROXILIN® DUO Polvo para suspensión.

- 1.- Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo o dar unos golpes leves en la base del frasco de manera invertida.
- 2.- Agregar un poco del diluyente y agitar. Completar con el resto del diluyente y agitar.
- 3.- Tener presente los días de validez de la suspensión una vez reconstituida (7 días en refrigeración).
- 4.- Agítense siempre antes de usarla.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): En un paciente con buena ingesta de líquidos aun cuando tenga altas concentraciones del medicamento en la orina es poco probable que tenga algún problema. Pero puede ocasionar cristaluria, la cual debe manejarse con una ingesta adecuada de líquidos.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO: Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: BROXILIN® DUO Polvo para suspensión: Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartame que es una fuente de fenilalanina. Por contener benzoato de sodio como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Contiene también sacarosa, lo que deberá ser tomado en cuenta para pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos. El sorbitol puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Además, contiene propilenglicol. Contiene tartrazina como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

BROXILIN® DUO FUERTE Polvo para suspensión: Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartame que es una fuente de fenilalanina. Por contener benzoato de sodio como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Contiene también sacarosa, lo que deberá ser tomado en cuenta para pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos. El sorbitol puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Además, contiene propilenglicol.

PRESENTACIONES:

BROXILIN® DUO Polvo para suspensión: Caja x 1 frasco x 70 ml con diluyente y jeringa dosificadora. Reg. Sanit. N° NN-39260/2015

BROXILIN® DUO FUERTE Polvo para suspensión: Caja x 1 frasco x 70 ml con diluyente y jeringa dosificadora. Reg. Sanit. N° NN-40951/2015



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352