

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene Información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

NOMBRE DEL MEDICAMENTO**ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL****COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada 5 mL de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)

400

mg

Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio)

57

mg

Excipientes c.s.:

Ácido cítrico anhidro, celulosa microcristalina, citrato de sodio dihidratado, dióxido de silicio, dióxido de silicio coloidal, goma xanthana, manitol, sabor limón polvo, sacarina sódica, sorbato de potasio.

**PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA**

Polvo seco para reconstituir con agua recién hervida y fría en el momento de la administración, para obtener una suspensión oral.

INDICACIONES

~~Sus indicaciones provienen de la actividad antibacteriana de amplio espectro, de su acción inhibidora sobre las betalactamasas y sus características farmacocinéticas. Sus indicaciones están limitadas a infecciones debidas a gérmenes reconocidos como sensibles, especialmente en aquellas situaciones en que las especies bacterianas responsables de la infección son múltiples y/o resistentes a otros antibióticos, estando presentes en el tracto respiratorio alto o bajo, de la piel o del tracto urinario.~~

Tratamiento de las infecciones causadas por cepas sensibles: otitis media, sinusitis, infecciones de las vías respiratorias bajas, vías urinarias y piel.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

El médico debe indicar la posología, y el tipo de tratamiento y duración a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis pediátrica: en general de 25 a 45 mg/kg/día, expresado como amoxicilina, según el tipo de infección.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Niños de 7 a 12 años: 5 mL 2 veces al día, infecciones leves a moderadas, tales como infecciones respiratorias altas, infecciones de la piel y tejidos blandos. 10 mL 2 veces al día, para infecciones severas, como otitis media y sinusitis, bronconeumonía, infecciones de las vías urinarias.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mL ~~a 5 mL~~ 2 veces al día, según el tipo y severidad de la afección.

Niños menores de 2 años: dosificar según peso corporal y el tipo y severidad de la afección.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Estudios de reproducción en animales con administración oral y parenteral no han mostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, el uso de este medicamento en embarazadas debe ser evaluado por el médico tratante. Sin embargo, al igual que con todos los medicamentos, debe evitarse su uso durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

Amoxicilina/ Ácido clavulánico puede ser administrado durante la lactancia, ya que con excepción del riesgo de sensibilización, no hay efectos negativos sobre los lactantes.

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

- Si ha presentado alergia al medicamento o a cualquier otro antibiótico de la familia de las penicilinas.
- Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.
- Si presenta algún tipo de daño renal severo, a menos que su médico indique lo contrario.

Los tratamientos no deben durar más de 14 días.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en aquellos pacientes con un historial de hipersensibilidad a los agentes betalactámicos, p.ej., penicilinas y cefalosporinas.

También está contraindicado en pacientes con un historial previo de disfunción hepática/ictericia asociada con la administración de Amoxicilina/Ácido clavulánico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL****INTERACCIONES**

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. Su uso concomitante con Amoxicilina/Ácido clavulánico puede resultar en niveles aumentados y prolongados de amoxicilina en la sangre, pero no de ácido clavulánico.

El uso concomitante de alopurinol, durante el tratamiento con amoxicilina, puede aumentar la probabilidad de ocurrencia de reacciones alérgicas en la piel.

Al igual que otros antibióticos, es capaz de afectar la microflora intestinal, produciendo una disminución en la reabsorción de estrógenos y reduciendo la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

EFFECTOS ADVERSOS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: dificultad para respirar, dolor de cabeza ante la presencia de luz, desmayos repentinos, dolor articular, fiebre, dolor estomacal severo y calambres con diarrea sanguinolenta, reacción alérgica severa (marcada por hinchazón súbita de labios, lengua, cara o garganta; dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picazón), hemorragias o moretones inusuales, tinte amarillento en la piel u ojos.

- Otros efectos:

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: enrojecimiento de la piel, diarrea leve, náuseas, dolor de cabeza, inflamación vaginal, dolor o manchas blancas en la boca o en la lengua, fatiga.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: diarrea severa, náuseas, excitabilidad inusual, vómitos. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ZOLIMAX DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN:

Al momento de su preparación, debe reconstituirse el polvo seco para formar una suspensión oral, tal como se detalla a continuación:

- 1) Agite el frasco con el polvo seco hasta que todo el polvo fluya libremente.
- 2) Agregue con ~~jeringa o frasco~~ vaso dosificador graduado, cantidad 54 ml de agua recién hervida y fría según cantidad de polvo y suspensión a preparar, de acuerdo a tabla detallada más abajo.
- 3) Tape y agite vigorosamente hasta que la suspensión se encuentre homogénea.
- 4) Permita que repose durante unos 5 minutos, para asegurar una dispersión total.
- 5) Agite bien la suspensión oral antes de cada administración.

La suspensión reconstituida debe almacenarse refrigerada entre 2 y 8°C ~~lugar~~ ~~frío~~ y usarse dentro de la semana después de la preparación.

TABLA DE RECONSTITUCIÓN:

CANTIDAD DE POLVO (g)	CANTIDAD DE AGUA (mL)	VOLUMEN TOTAL DE LA SUSPENSIÓN (mL)
6.8	32	35
13.60	54	70
19.43	79	100

ALMACENAMIENTO:

Mantenga este medicamento en su envase original, bien cerrado y fuera del alcance de los niños.

El polvo seco debe almacenarse en recipientes cerrados, en un lugar seco a temperaturas inferiores a 30°C.

La suspensión reconstituida debe almacenarse en un refrigerador (2-8°C) y utilizarse dentro de los siete días posteriores.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES A SU MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**