

# Acemuk Biotic Dúo

## Amoxicilina / Acetilcisteína



Vía oral  
14 comprimidos recubiertos

Industria Argentina | Venta bajo receta archivada

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: **Amoxicilina** (como trihidrato) 875 mg; **Acetilcisteína** 300 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Crospovidona; Laurilsulfato de sodio; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco; Polietilenglicol 6000; Óxido de hierro pardo (mezcla de óxido de hierro rojo CI 77491 y Óxido de hierro negro CI 77499); Óxido de hierro amarillo CI 77492; Óxido de hierro rojo CI 77491.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico. Mucolítico.

### INDICACIONES

ACEMUK BIOTIC DUO está indicado en el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio ocasionadas por cepas sensibles (solamente beta-lactamasas 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.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**Amoxicilina:** La Amoxicilina es un antibiótico beta lactámico bactericida, de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de muropeptidos 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-lactamasas negativas), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus spp. (sólo cepas alfa y beta hemolíticas).

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

· **Microorganismos aerobios Gram-negativos:** Escherichia coli (sólo cepas beta-lactamasas negativas), Haemophilus influenzae (sólo cepas beta-lactamasas negativas), Neisseria gonorrhoeae (sólo cepas beta-lactamasas

negativas), Proteus mirabilis (sólo cepas beta-lactamasas 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.

### Farmacocinética:

**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.

### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**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 ACEMUK BIOTIC DUO.

### CONTRAINDICACIONES

ACEMUK BIOTIC DUO 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 conveniente 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. ACEMUK BIOTIC DUO 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. ACEMUK BIOTIC DUO 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.

tativo.

#### 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.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen 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. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### PRESENTACIONES

ACEMUK BIOTIC DUO comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14 comprimidos recubiertos.



Comprimidos recubiertos oblongos, ranurados, color marrón claro.

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

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, Bs. As.

Dirección Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 44.434.

**Siegfried S.A.**

Carlos Calvo 2756, C1230AAT. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**Información a profesionales y usuarios: 0810-333-5431**  
[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de última actualización: Noviembre de 2006.



3047713840 AS0437 0822  
1431/L519

