

Broncochem Balsámico Forte®

Antibiótico - Mucolítico



Inyectable

Exclusivamente por vía intramuscular

Composición:

Cada Vial contiene:

Ampicilina (bajo la forma de sal Benzatínica)	1.0 g
Ampicilina (bajo la forma de sal Sódica)	500 mg
Excipientes c.s.p.....	1 Vial

Cada Ampolla disolvente contiene:

Bromhexina HCl.....	8.0 mg
Guayacolato de Glicerilo	100 mg
Gomenol	5.0 mg
Eucaliptol.....	5.0 mg
Lidocaina HCl	25.0 mg
Vehículo c.s.p.....	5 mL

Acción Terapéutica: Mucolítico y antibiótico de amplio espectro.

Indicaciones: Broncochem Balsámico Forte® es un mucolítico y antibiótico de amplio espectro, indicado para el tratamiento de infecciones agudas o crónicas de las vías respiratorias superiores e inferiores: faringitis, bronquitis, traqueobronquitis, neumonías, bronconeumonías y, en general, en todos los procesos infecciosos que cursen con retención de secreciones. Se aplica en infecciones locales o generalizadas que no responden satisfactoriamente a otros antibióticos, especialmente a gérmenes de los grupos enterococos, Haemophilus, Proteus, Salmonella y E. coli. Broncochem Balsámico Forte® incluye en la ampolla disolvente Bromhexina HCl y Guayacolato de Glicerilo, dos sustancias balsámicas de acción expectorante, bronquiolítica y antiséptica que coadyuvan a la mejor actividad terapéutica y broncopulmonar de la Ampicilina.

Contraindicaciones: La ampicilina está contraindicada en pacientes que hayan tenido una reacción previa de hipersensibilidad a las penicilinas.

Posología: Uso exclusivo Intramuscular profunda.

Mayores de 16 años y Adultos: 1 frasco más 1 ampolla disolvente cada 24 horas. Puede aumentarse en caso de ser necesario, según el criterio del médico.

Mecanismo de Acción: La ampicilina es una penicilina semisintética con poder bactericida de amplio espectro, su actividad antibacteriana depende de sus efectos inhibitorios sobre síntesis de la pared celular bacteriana, originando una estructura defectuosa y osmóticamente inestable. Es resistente a la inactivación por las secreciones gástricas y se absorbe rápidamente tras haber sido administrada por vía oral, dando lugar a concentraciones plasmáticas máximas a las 2 horas.

Farmacocinética y Metabolismo: El pico de la concentración plasmática de la Ampicilina es de aproximadamente 7 mcg/ml a las 1 ó 2 horas siguientes a la administración de una dosis de 500 mg y al cabo de 8 horas se encuentran concentraciones séricas detectables. Más de 20% de la dosis administrada se une a las proteínas plasmáticas. Se distribuye en líquidos y tejidos corporales, atraviesa la barrera placentaria y pequeñas cantidades se excretan a través de la leche materna. Penetra en el esputo mucoso o purulento, así como en la secreción del oído medio. Cerca del 40% de la dosis es metabolizado por lo que se convierte en ácido peniciloico y bajo esta forma se elimina por la orina, al igual que lo hace el 60% restante, pero en forma inalterada.

Efectos Colaterales: Igual que con otras penicilinas, la mayoría de las reacciones adversas están limitadas esencialmente a reacciones de hipersensibilidad. Es más probable que estas reacciones se presenten en individuos que hayan presentado anteriormente hipersensibilidad a las penicilinas y en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno (rinitis, alergia o urticaria). Glositis, estomatitis, náuseas, vómito, enterocolitis. Ha habido reportes de urticaria, eritema multiforme y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa. La reacción más grave ha sido anafilaxia y generalmente ha estado asociada con la presentación parenteral.

Advertencias: Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafíctoides) graves y ocasionalmente mortales en pacientes bajo tratamiento con penicilina. Antes de iniciar el tratamiento con una penicilina, se debe hacer una indagación cuidadosa acerca de las reacciones de hipersensibilidad previas a penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos. Si se presenta una reacción alérgica, debe instituirse el tratamiento apropiado y considerar la discontinuación de la ampicilina.

Uso durante el embarazo: La seguridad de la ampicilina sódica durante el embarazo no ha sido establecida. No debe emplearse en mujeres embarazadas a menos que, a juicio del médico, los beneficios previstos sean sustancialmente más importantes que el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia: Se han detectado pequeñas cantidades de ampicilina en la leche materna. Se desconocen los efectos sobre el lactante. Se debe proceder con precaución cuando se administre ampicilina a una mujer durante la lactancia.

Precauciones y/o Restricciones: Durante el tratamiento se debe tener presente la posibilidad de superinfecciones con patógenos micóticos o bacterianos. Puede presentarse colitis pseudomembranosa inducida por el antibiótico mediante diarrea grave y persistente que puede amenazar la vida. Puede haber acumulación de ampicilina en los pacientes con deterioro severo de la función renal (depuración de creatinina de menos de 30 ml/min). Se ha sugerido que estos pacientes deberían recibir dosis menos frecuentes (cada 12-16 horas) cuando se traten infecciones sistémicas, aunque para el tratamiento de las infecciones de las vías urinarias deberían emplearse las dosis usuales.

Interacciones Medicamentosas: La velocidad de excreción de la penicilina es reducida por la administración concomitante de probenecid. El probenecid prolonga y eleva las concentraciones sanguíneas de las penicilinas. Los pacientes que reciben alopurinol para la hiperuricemia parecen estar predispuestos al desarrollo de erupción cutánea inducida por la ampicilina. La ampicilina ha estado asociada con una reducción de la excreción urinaria de los estrógenos endógenos en mujeres embarazadas y con reportes aislados de irregularidades menstruales y embarazos no planeados en pacientes que reciben anticonceptivos orales.

Sobredosisificación: Las penicilinas tienen toxicidad directa mínima para el paciente. Es posible que la ingestión de una dosis muy grande, produzca toxicidad severa. Es sumamente probable que esa sobredosis cause náuseas y vómito y que no sea retenida. Como no hay ningún antídoto, el tratamiento, si es necesario, deberá ser de apoyo. La ampicilina es eliminada por hemodiálisis. Los pacientes con disfunción renal son los que tienen mayor probabilidad de acumular concentraciones sanguíneas tóxicas de penicilina.

Presentación:

Broncochem Balsámico Forte®: Caja conteniendo 1 Vial para reconstituir con 1 ampolla de 5cc como disolvente (Inyecpac).

Condiciones de Almacenamiento:

Almacenar en lugar seco y fresco (no mas de 30°C)

Leyendas de Protección:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use después de su fecha de caducidad.

Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana.