

# FABAMOX DÚO

# FABAMOX DÚO 1G

Amoxicilina  
A. Clavulánico

Comprimidos recubiertos 500 mg - 125 mg  
Comprimidos recubiertos 875 mg - 125 mg  
Suspensión extemporánea 125 mg/5 ml - 31,25 mg/5 ml  
Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml - 62,5 mg/5 ml  
Suspensión extemporánea 400 mg/5 ml - 57 mg/5 ml  
Suspensión extemporánea 500 mg/5 ml - 125 mg/5 ml

## Venta bajo receta archivada

### Fórmula:

Comprimidos recubiertos 500 mg - 125 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; ácido clavulánico (como sal potásica) al 50 % (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y celulosa microcristalina 50 g) 250 mg. Excipientes: lauril sulfato de sodio 10 mg; dióxido de silicio coloidal 6,59 mg; almidón glicolato de sodio 25 mg; croscaramelosa sódica 20 mg; celulosa microcristalina PH 200 21,58 mg; estearato de magnesio 15 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 18,5 mg; dióxido de titanio 13,5 mg; talco 15,5 mg; propilenglicol 3,17 mg.

### Comprimidos recubiertos 875 mg - 125 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 875 mg; ácido clavulánico (como sal potásica) al 50 % (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y celulosa microcristalina 50 g) 250 mg. Excipientes: lauril sulfato de sodio 15 mg; dióxido de silicio coloidal 12 mg; almidón glicolato de sodio 25 mg; croscaramelosa sódica 20 mg; estearato de magnesio 14,5 mg; celulosa microcristalina PH 200 77 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 27 mg; dióxido de titanio 19,6 mg; talco 22,5 mg; propilenglicol 3,36 mg.

### Suspensión extemporánea 125 mg/5 ml - 31,25 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 125 mg; ácido clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y dióxido de silicio 50 g) 62,5 mg. Excipientes: goma xántica 11,25 mg; anhídrido de silicio amorfo 87,75 mg; ácido succínico 0,85 mg; dióxido de silicio coloidal 25 mg; sacarina sódica 4 mg, sabor banana 20 mg; manitol 533,15 mg.

### Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml - 62,50 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 250 mg; ácido clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y dióxido de silicio 50 g) 125 mg. Excipientes: goma xántica 15 mg; anhídrido de silicio amorfo 50,5 mg; ácido succínico 0,85 mg; dióxido de silicio coloidal 25 mg; aspartame 10 mg; sabor naranja 23 mg; manitol 645,65 mg.

### Suspensión extemporánea 500 mg/5 ml - 125 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; ácido clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y dióxido de silicio 50 g) 250 mg. Excipientes: goma xántica 20 mg; anhídrido de silicio amorfo 83 mg; ácido succínico 0,85 mg; dióxido de silicio coloidal 30 mg; sacarina sódica 6 mg; sabor cereza 20 mg; manitol 570 mg.

### Polvo para suspensión extemporánea 400 mg/5 ml - 57 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión extemporánea contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) 400 mg; ácido clavulánico (como sal potásica) al 50% (compuesto por Clavulanato de potasio 50 g y dióxido de silicio 50 g) 114 mg. Excipientes: goma xántica 12,5 mg; aspartame 12,5 mg; ácido succínico 0,84 mg; dióxido de silicio coloidal 25 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 79,65 mg; sabor frutilla 25 mg; anhídrido de silicio amorfo 99,95 mg.

### Acción terapéutica:

Antibiótico betalactámico, bactericida de amplio espectro.

### Indicaciones:

FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas sensibles de los microorganismos designados en las condiciones que se describen a continuación:

Infecciones del tracto respiratorio inferior y sinusitis: causadas por cepas de *Haemophilus influenzae* y *Moraxella catarrhalis* productoras de b-lactamasas. Otitis media.

Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas de *Escherichia coli*, *Klebsiella species* y *Enterobacter species* productoras de b-lactamasas.

Infecciones de piel y faneras: causadas por *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Klebsiella species* productores de b-lactamasas.

Las infecciones mixtas causadas por gérmenes sensibles a la amoxicilina y por microorganismos productores de b-lactamasa sensibles a FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G pueden ser tratados con FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G. Estas infecciones no deberían requerir la adición de otro antibiótico resistente a las b-lactamasas.

### Acción farmacológica:

La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes de que pueda actuar sobre el patógeno. El clavulanato en FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G anticipa este mecanismo de defensa y bloquea las enzimas b-lactamasas, lo que somete a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo.

El clavulanato de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana; sin embargo, en combinación con la amoxicilina como en FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general.

FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G es un bactericida de amplio espectro contra los siguientes microorganismos:

Gram-positivos:

-Aerobios: *Enterococcus faecalis*\*, *Enterococcus faecium*\*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*\*, *Estafilococos coagulasa negativos*\* (incluyendo *Staphylococcus epidermidis*), *Corynebacterium sp.*, *Bacillus anthracis*\*, *Listeria monocytogenes*.

-Anaerobios: *Clostridium sp.*, *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos:

-Aerobios: *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\*, *Escherichia coli*\*, *Proteus mirabilis*\*, *Proteus vulgaris*\*, *Klebsiella sp.*\*,

*Salmonella sp.*\*, *Shigella sp.*\*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Neisseria meningitidis*\*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

-Anaerobios: *Bacteroides sp.*\* (incluido *B. fragilis*).

\*Algunos miembros de estas especies de bacterias producen b-lactamasa y por lo tanto resistentes a la amoxicilina sola.

### Farmacocinética:

Después de la administración oral de FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G, la amoxicilina y el clavulanato de potasio son bien absorbidos desde el tracto gastrointestinal. Si bien FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G pueden ser administrados sin tener en cuenta las comidas, la absorción del clavulanato de potasio es mayor si se administra con las comidas que en estado de ayuno. En un estudio, la biodisponibilidad relativa del clavulanato se redujo cuando FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G fueron administrados 30 y 150 minutos después del comienzo de un desayuno con alto contenido en grasas. La seguridad y eficacia de FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G ha sido establecida en ensayos clínicos donde FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G fueron administrados sin tener en cuenta las comidas.

En la siguiente tabla se muestran los parámetros farmacocinéticos medios\* de amoxicilina y clavulanato de potasio.

Dosis <sup>1</sup> y régimen	AUC <sub>0-24</sub> (mcg·hr/ml)		C <sub>max</sub> (mcg/ml)	
	amoxicilina / clavulanato de potasio (±S.D.)	clavulanato de potasio (±S.D.)	amoxicilina (±S.D.)	clavulanato de potasio (±S.D.)
250/125 mg q8h	26.7 ± 4.56	12.6 ± 3.25	3.3 ± 1.12	1.5 ± 0.70
500/125 mg q12h	33.4 ± 6.76	8.6 ± 1.95	6.5 ± 1.41	1.8 ± 0.61
500/125 mg q8h	53.4 ± 8.87	15.7 ± 3.86	7.2 ± 2.26	2.4 ± 0.83
875/125 mg q12h	53.5 ± 12.31	10.2 ± 3.04	11.6 ± 2.78	2.2 ± 0.99

\*Valores medios de 14 voluntarios normales (n=15 para clavulanato de potasio en regímenes de bajas dosis)

† Administrado al comienzo de una comida liviana.

Las concentraciones séricas de amoxicilina alcanzan con FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G son similares a aquellas generadas por la administración oral de amoxicilina sola en dosis equivalentes. La vida media de amoxicilina, luego de la administración oral de FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G, es 1.3 horas y la del ácido clavulánico 1.0 hora.

Aproximadamente el 50% a 70% de la amoxicilina y el 25% a 40% del ácido clavulánico son excretados sin alterar por la orina durante las primeras 6 horas luego de la toma de una sola pastilla de FABAMOX DÚO de 250 mg o 500 mg.

La administración simultánea de probenecid retrasa la excreción de amoxicilina pero no la excreción renal del ácido clavulánico.

Ningún componente de FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G está altamente ligado a las proteínas, se ha observado que aproximadamente el 25% del ácido clavulánico se encuentra unido al suero humano y aproximadamente el 18% de la amoxicilina. La amoxicilina difunde fácilmente en la mayor parte de los fluidos y tejidos del cuerpo, con excepción del cerebro y fluido espinal.

### Posología y modo de administración:

#### Comprimidos recubiertos

Adultos: la dosis usual es de 1 comprimido de 500 mg cada 12 horas.

Para infecciones más severas e infecciones del tracto respiratorio, la dosis debe ser de 875 mg cada 12 horas o de 500 mg cada 8 horas.

Niños: la dosis usual es de 20 mg/kg/día, basada en el componente amoxicilina, en dosis divididas cada 8 horas. Para el tratamiento de

otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio inferior, la dosis debe ser de 40 mg/kg/día, basada en el componente

amoxicilina, en dosis divididas cada 8 horas. Niños con un peso de 40 kg o más, serán dosificados con las recomendaciones para adultos.

Dosis en insuficiencia renal y hepática: estos pacientes generalmente no requieren una reducción en la dosis a menos que

la disfunción renal sea severa. Los pacientes con una tasa de filtración glomerular entre 10 y 30 ml/minuto, deben recibir una

dosis de 500 mg o 250 mg cada 12 horas, dependiendo de la severidad de la infección. Pacientes con una tasa de filtración

glomerular menor de 10 ml/minuto, deben recibir 500 mg o 250 mg cada 24 horas dependiendo de la severidad de la infección.

Pacientes en hemodiálisis deben recibir 500 mg o 250 mg cada 24 horas dependiendo la severidad de la infección y deben recibir una

dosis adicional durante y al final de la diálisis. Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con

precaución y la función hepática monitoreada a intervalos regulares. La absorción de FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G no se afecta

con las comidas. Se recomienda administrar junto con las comidas, al inicio de éstas, para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal.

#### Suspensión extemporánea

Neonatos e infantes menores de 3 meses: debido a una incompleta maduración renal, la eliminación de amoxicilina puede estar

retardada en este grupo, por lo cual se recomienda una dosis de 30 mg/kg/día dividida cada 12 horas, basada en el componente

amoxicilina. La eliminación de ácido clavulánico se halla inalterada en este grupo etario.

Pacientes de 12 semanas (3 meses) y mayores:

-En otitis media\*\*, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio bajo e infecciones más severas: 45 mg/kg/día en dosis divididas cada 12

horas o 40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas.

-En infecciones menos severas: 25 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas o 20 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas.

En infecciones menos severas se recomienda 25 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas, ya que está asociado significativamente con

menos diarrea.

\*\*Se recomienda que la duración del tratamiento para la otitis media aguda sea de 10 días.

Pacientes pediátricos con peso igual o superior a 40 kg: deben recibir la misma dosis que los adultos. La dosis usual es de 1

comprimido de 500 mg cada 12 horas. Para infecciones más severas e infecciones del tracto respiratorio, la dosis debe ser de 875 mg

cada 12 horas o de 500 mg cada 8 horas.

Adultos: los adultos con dificultades deglutatorias pueden recibir las suspensiones de 125 mg/5 ml o de 250 mg/5 ml en lugar de los

comprimidos por 500 mg. Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática: dosificar controlando la función hepática periódicamente.

Administración: Dado que la absorción de FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G no es interferida por las comidas, se aconseja la

administración durante las mismas.

### Instrucciones para preparar la suspensión:

Con el objeto de asegurar la disolución completa del antibiótico, se recomienda agitar el envase con el polvo en seco para desprenderlo

de las paredes, agregar el agua, hasta la marca indicada, tapar, agitar y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel y la

marca indicada en el envase. La suspensión reconstituida debe conservarse en la heladera. No congelar. Se deberá descartar a los 7 días de su reconstitución.

### Contraindicaciones:

FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier

penicilina. En pacientes con historia previa de ictericia colestásica o

insuficiencia hepática por la asociación amoxicilina – ácido clavulánico.

#### **Advertencias:**

Han sido reportadas reacciones de hipersensibilidad graves (anafilácticas) y ocasionalmente fatales, en pacientes que han sido tratados con penicilina. Estas reacciones ocurren con mayor frecuencia en pacientes con historia de hipersensibilidad a las penicilinas y/o con historia de sensibilidad a múltiples alérgenos. Se han reportado también en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina, quienes han experimentado severas reacciones cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de iniciar la terapia con FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G es conveniente efectuar una minuciosa pesquisa en los pacientes en lo referente a antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otras sustancias alérgicas. Si ocurriera una reacción alérgica se debe suspender FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G e iniciar el tratamiento adecuado. En el caso de reacciones anafilácticas graves, el tratamiento de emergencia inmediato consiste en epinefrina, oxígeno, corticoesteroides intravenosos y mantenimiento de la vía aérea, que incluye la posibilidad de intubación.

Han sido reportados casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antimicrobianos incluido la asociación de amoxi-clavulánico y que en ocasiones ha alcanzado una gran severidad que puede comprometer la vida. De todas maneras es muy importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarreas importantes seguidas de la administración de los agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos puede alterar el contenido normal de la flora bacteriana del colon permitiendo consecuentemente el crecimiento de Clostridium. Los estudios indican que una toxina producida por Clostridium difficile podría ser la causa primaria de la colitis asociada a antibióticos. Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa debe iniciarse rápidamente un tratamiento apropiado. Gran parte de los casos de colitis pseudomembranosa generalmente responden a la suspensión del fármaco. En casos más severos es importante considerar la administración parenteral de líquidos, electrolitos, suplementos proteicos y tratamientos asociados con drogas antibacterianas, clínicamente efectivos, contra la colitis producida por Clostridium difficile. FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G debe ser usado con precaución en pacientes con disfunción hepática. La toxicidad hepática asociada al uso de la amoxicilina con ácido clavulánico es usualmente reversible.

#### **Precauciones:**

Si bien FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G posee la característica de baja toxicidad del grupo de los penicilínicos, es conveniente un análisis periódico de las funciones de distintos órganos incluyendo el renal, hepático y hematopoyético, fundamentalmente cuando el paciente es sometido a terapias prolongadas.

Un alto porcentaje de pacientes con mononucleosis infecciosa que reciben ampicilina pueden desarrollar un rash eritematoso en la piel. Por lo tanto, los antibióticos del tipo de la ampicilina no deberían ser administrados en pacientes con mononucleosis infecciosa.

La posibilidad de superinfecciones con patógenos micóticos o bacteriales debe ser tenida en cuenta durante el tratamiento con amoxicilina-ácido clavulánico. Si estas infecciones ocurrieran (usualmente ocasionadas por Pseudomonas o Candida) la droga debe ser discontinuada y se instalará el tratamiento adecuado.

La prescripción de FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G en ausencia de una infección bacteriana probada o fuertemente sospechada o una indicación profiláctica es probable que no beneficie al paciente y se incrementa el riesgo de desarrollar resistencia bacteriana a la droga.

#### **Interacciones:**

El probenecid disminuye la secreción renal tubular de amoxicilina, por lo que su uso combinado con FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G puede resultar un incremento de los niveles séricos de amoxicilina. 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.

Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina en algunos pacientes tratados con FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante. Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

Embarazo y lactancia: los estudios de reproducción realizados en animales (ratones y ratas) con la administración oral y parenteral de la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico no mostraron efectos teratogénicos. Existe una experiencia limitada sobre el uso de la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico en el embarazo humano. Como ocurre con todos los medicamentos, se deberá evitar su empleo durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G puede administrarse durante el período de lactancia. Con excepción del riesgo de sensibilización asociada con la excreción de trazas en la leche, no existen efectos perjudiciales conocidos para el lactante.

Empleo en pediatría: a causa de que la función renal en neonatos e infantes menores de 3 meses no está completamente desarrollada, la eliminación de amoxicilina puede ser retrasada; por lo cual la dosis de FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G debe ser modificada.

Empleo en ancianos: se conoce que FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G es sustancialmente excretado por el riñón y el riesgo a reacciones tóxicas a la droga puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Dado que es más probable que los pacientes ancianos presenten una disminución de la función renal, se debe tener precaución en la dosis seleccionada y monitorear la función renal. Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis, fertilidad: No se han reportado datos clínicos de alteraciones relacionadas con cambios carcinogénicos, ni efectos que sean indicativos de cambios de este tipo a nivel celular. No se han reportado cambios teratogénicos ni sobre la fertilidad.

#### **Reacciones adversas:**

FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G es generalmente bien tolerado. La mayoría de los efectos colaterales observados en los estudios clínicos fueron de naturaleza leve y transitoria y menos del 3% de los pacientes necesitó interrumpir el tratamiento por causas relacionadas con la droga.

Los efectos adversos más frecuentemente informados fueron: diarrea/deposiciones acuosas (9%), náuseas (3%), urticaria y erupciones de piel (3%), vómitos (1%) y vaginitis (1%). La incidencia de efectos colaterales, y en particular la diarrea, aumentaron cuando se recomendaron las dosis más altas. Otras reacciones reportadas menos frecuentemente incluyen: molestias abdominales, flatulencia y cefaleas. En pacientes pediátricos (de 2 meses a 12 años), las siguientes reacciones adversas, han sido reportadas con el uso de antibióticos de la clase ampicilina:

-Gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, gastritis, estomatitis, glositis, enterocolitis y colitis pseudomembranosa. La colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibiótico (ver Advertencias).

-Reacciones de hipersensibilidad: erupciones de piel, urticaria, angioedema, reacciones séricas (urticaria o erupciones de piel o acompañadas por artritis, artralgia, mialgia y frecuentemente fiebre), eritema multiforme (síndrome de Stevens-Johnson) y un caso esporádico de dermatitis exfoliativa. Estas reacciones pueden ser controladas con antihistamínicos, y si es necesario, con corticosteroides sistémicos. Cuando estas reacciones ocurren, debe discontinuarse la droga, bajo la opinión médica. Reacciones serias y de hipersensibilidad fatal ocasional (anafiláctica) pueden ocurrir con penicilina oral.

-Hígado: un moderado aumento de las transaminasas (glutámico-oxalacética y glutamicopirúvica) se ha notado en pacientes tratados con antibióticos de la clase de ampicilinas, pero el significado de estos hallazgos es desconocido. Infrecuentemente se han reportado con el uso de FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G disfunciones hepáticas, incluyendo aumento de las transaminasas séricas, bilirrubina sérica y/o fosfatasa alcalina. Los hallazgos histológicos en la biopsia hepática consistieron predominantemente en cambios colestáticos, hepatocelulares o combinados (colestáticos-hepatocelulares). Los signos y síntomas de disfunción hepática pueden ocurrir durante o después del tratamiento. La resolución completa ha ocurrido con tiempo solamente.

-Renal: raramente se han reportado casos de nefritis intersticial y hematuria.

-Sistemas sanguíneo y linfático: durante el tratamiento con penicilinas, se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son usualmente reversibles con la discontinuación del tratamiento y se cree que son debidas a fenómenos de hipersensibilidad. Una ligera trombocitosis fue observada en menos del 1% de pacientes tratados con FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G.

-Sistema nervioso central: se han reportado raramente hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de conducta y/o vértigo.

#### **Sobredosificación:**

Es improbable que ocurran problemas de sobredosis con FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G. Si se presentan, se pueden manifestar como síntomas gastrointestinales y alteraciones en los balances de fluidos y electrolitos. Estos problemas pueden ser tratados sintomáticamente, centrándose en el balance agua/electrolitos. FABAMOX DÚO y FABAMOX DÚO 1 G puede ser eliminado de la circulación por hemodiálisis.

En caso de producirse sobredosificación, suspender el fármaco y concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

#### **Unidad Toxicológica del Hospital de Niños**

**Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962 6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico**

**Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654 6648**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**Tel.: (011) 4961 8447**

#### **Conservación:**

Comprimidos recubiertos:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, proteger de la humedad y el calor.

Suspensión extemporánea:

Conservar este producto en lugar fresco y seco a temperatura ambiente controlada entre 10° C y 25° C.

La suspensión reconstituida debe conservarse en la heladera. No congelar. Se deberá descartar a los 7 días de su reconstitución.

#### **Presentación:**

Comprimidos recubiertos 500 mg - 125 mg: envases conteniendo 16 y 80 comprimidos recubiertos.

Comprimidos recubiertos 875 mg - 125 mg: envases conteniendo 14 y 70 comprimidos recubiertos.

Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml - 62,5 mg/5 ml: envases conteniendo 20 frascos con polvo para reconstituir 90 ml.

Suspensión extemporánea 400 mg/5 ml - 57 mg/5 ml: envases conteniendo 1 y 20 frascos con polvo para reconstituir 70 ml.

#### **MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

1005431

Emisión: 03/17

Revisión: 07/11

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,  
Farmacéutico  
E.M.A.M.S. Certificado N° 53170  
Elaborado en Argentina

☎ 0810-444-32267  
🌐 [www.savant.com.ar](http://www.savant.com.ar)

**SAVANT**