

Rodinac® Biotic

Amoxicilina-Diclofenac Potásico

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta archivada



2 0 2 1 0

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenac Potásico	25,00 mg.	Dióxido de Titanio	7,50 mg.
Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato).....	500,00 mg.	Polietilenglicol 6000	0,62 mg.
Crocaramelosa Sódica	35,00 mg.	Propilenglicol	0,06 µg.
Aerosil 200	10,00 mg.	Alcohol Etilico	0,10 ml.
Estearato de Magnesio	8,00 mg.	Talco	5,00 mg.
Celulosa Microcristalina pH 102 c.s.p.	750,00 mg.	Azul Brillante Laca Aluminica 10-16 %	0,30 mg.
Methocel E 15 Prem.	7,50 mg.	Agua Purificada	0,11 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

Bactericida de amplio espectro.
Antiinflamatorio - Analgésico

INDICACIONES:

RODINAC® BIOTIC está indicado en procesos inflamatorio-infecciosos agudos o crónicos en otorrinolaringología (faringoamigdalitis, abscesos periamigdalinos, sinusitis), odontología (cirugía maxilofacial, infecciones gingivales y alveolares), ginecología y obstetricia (abscesos mamarios, anexitis, infecciones postparto) y cirugía (fracturas expuestas, abscesos, postoperatorios).

ACCION FARMACOLOGICA:

RODINAC® BIOTIC asocia amoxicilina y diclofenac potásico ejerciendo acciones antibiótica, antiinflamatoria y analgésica. La amoxicilina es un antibiótico β lactámico del grupo de las aminopenicilinas con un amplio espectro de actividad bactericida frente a la mayoría de los microorganismos grampositivos y gramnegativos. El Diclofenac potásico es un antiinflamatorio-analgésico no esteroideo que actúa disminuyendo la formación de precursores de las prostaglandinas.

FARMACOCINETICA:

Amoxicilina:
Absorción: la Amoxicilina administrada por vía oral es absorbida 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.

Distribución: 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, las serosas y el oído medio. Sólo está presente en el encéfalo y en el líquido cefalorraquídeo cuando existe inflamación meningea. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20 %.

Metabolismo y eliminación: 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.

Diclofenac Potásico:

Absorción: el diclofenac es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal, detectándose niveles plasmáticos a los 10 minutos de su administración por vía oral en situaciones de ayuno. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en aproximadamente una hora en voluntarios sanos en ayunas, con un rango que oscila entre 0,33 y 2 horas. La ingesta junto con las comidas no afecta significativamente su absorción.

Distribución: no existen diferencias en los perfiles plasmáticos del diclofenac entre adultos y jóvenes (26-46 años) y personas de mayor edad (66-81 años). Como otros AINEs el diclofenac difunde desde y hacia el líquido sinovial. Más del 99% de la droga se encuentra unida a proteínas plasmáticas (albumina).

Metabolismo y eliminación: el diclofenac se elimina a través del metabolismo y consecuente excreción urinaria y biliar de los conjugados glucurónicos y sulfatos de los metabolitos. Aproximadamente el 65% de la dosis se excreta por orina y el 35% en la bilis. *Pacientes con deterioro de la función renal y/o hepática:* en estudios efectuados con pacientes con deterioro de la función renal o hepática no se han detectado hasta la fecha diferencias en la farmacocinética del diclofenac.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología de la orientación se recomienda:

- Adultos:**
Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:
Infecciones leves a moderadas de la nariz, garganta y oídos, estomatológicas, de la piel y anexas y del tracto urinario a gérmenes sensibles:
1 comprimido recubierto cada 8-12 horas.
Infecciones respiratorias bajas:
1 comprimido recubierto cada 8 horas.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o excipientes. - Pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con efecto inhibidor de la síntesis de la prostaglandina hayan producido ataques de asma, reacciones cutáneas o rinitis. - Úlcera gástrica o intestinal, obstrucción intestinal. - Embarazo y Lactancia. - Insuficiencia hepática o renal severa.
- Infecciones por herpes virus, mononucleosis infecciosa (Aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

ADVERTENCIAS:

Diclofenac: Como sucede con otros AINEs, pueden producirse en raras ocasiones, con o sin síntomas premonitorios, reacciones alérgicas, inclusive anafilácticas / anafilactoides, sin exposición previa al fármaco, al igual que hemorragias gastrointestinales y/o perforación de úlcera péptica.

Amoxicilina: 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. Excepcionalmente se han observado reacciones de hipersensibilidad severas(anafilaxia) y a veces fatales en los pacientes tratados con esta clase de penicilinas. Aunque estos casos de 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 evitar 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 subsecuente a la administración de fármacos antibacterianos.

PRECAUCIONES:

Tener presente la posibilidad de alergia cruzada con las cefalosporinas. Administrar con precaución a los pacientes tratados con allopurinol pues aumentan las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas. En el tratamiento de la enfermedad de Lyme pueden sobrevenir reacciones de Jarisch - Herxheimer. En los casos de insuficiencia renal debe ajustarse la dosis de acuerdo al clearance de creatinina. En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepática, renal y hematopoyética. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de superinfección por otras bacterias u hongos resistentes a la Amoxicilina.

Embarazo y Lactancia: El antibiótico atraviesa la barrera placentaria y pasa a la leche materna, circunstancia que debe ser tenida en cuenta cuando se lo administra. Se deberá controlar cuidadosamente, al igual que con otros AINEs, la agregación plaquetaria, ya que el Diclofenac puede inhibirla transitoriamente. Es necesaria una vigilancia médica cercana en pacientes con síntomas de trastornos gastrointestinales con antecedentes de ulceraciones gástricas o intestinales, con colitis ulcerosa o Enfermedad de Crohn o con insuficiencia hepática.

INTERACCIONES:

Litio/Digoxina: en el caso de administración simultánea el Diclofenac puede aumentar la concentración en la sangre de Litio o Digoxina. **Diuréticos/Antihipertensivos:** es posible que se produzca una atenuación del efecto de los diuréticos y antihipertensivos. En el caso de tratamiento simultáneo con diuréticos ahorradores de potasio se requiere un control especial de los valores de potasio sérico, ya que el Diclofenac puede conducir a la hipercalemia. **Antiinflamatorios:** la administración simultánea de corticoides u otros antiinflamatorios aumenta la frecuencia de efectos adversos. **Metotrexato:** deberá tenerse precaución cuando los AINEs sean utilizados menos de 24 horas antes o después de la administración de metotrexato, debido a que la administración de metotrexato puede aumentar en la sangre y con ello puede incrementarse su efecto tóxico. **Ciclosporina:** el efecto de los AINEs sobre las prostaglandinas renales puede aumentar la nefrototoxicidad de la ciclosporina. **Anticoagulantes:** como también se informó acerca de convulsiones, que probablemente se debían a la utilización simultánea de quinonas y antiinflamatorios no esteroideos. **Anticoagulantes:** a pesar que los estudios clínicos no muestran indicios que el Diclofenac ejerza influencia sobre el efecto de los medicamentos inhibitorios de la coagulación sanguínea, existen informes aislados referidos a un incremento del riesgo de hemorragia en el caso de administración simultánea de Diclofenac y medicamentos inhibitorios de la coagulación sanguínea. Por tal motivo se recomienda realizar un control estricto de estos pacientes. **Antidiabéticos:** estudios clínicos han demostrado que el Diclofenac puede ser administrado junto con antidiabéticos orales sin afectar su efecto clínico. En forma aislada se informó acerca de efectos hipo e hiper glucémicos después de la administración de Diclofenac, que hicieron necesario un ajuste de la dosificación de los antidiabéticos. **Anticolinérgicos:** potencia el efecto de los anticolinérgicos, por ejemplo: atropina. **Allopurinol:** la administración simultánea es desaconsejada por aumentar el riesgo de reacciones cutáneas. **Cloranfenicol, Sulfonamidas, Tetraciclinas y Eritromicina:** pueden disminuir la efectividad de la Amoxicilina. **Anticonceptivos orales:** Pueden disminuir su efecto anticonceptivo durante el tratamiento con Amoxicilina.

REACCIONES ADVERSAS:

Amoxicilina: Reacciones de hipersensibilidad: Erupción crítematosa; 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. **Diclofenac: Incidencia mayor que el 1% - Relación causal probable. Generales:** dolor o calambres abdominales*, cefaleas*, retención de líquido, distensión abdominal. **Aparato digestivo:** diarrea*, indigestión*, náuseas*, constipación*, flatulencia, alteraciones de exámenes de laboratorio hepáticos*, úlcera péptica con o sin sangrado o perforación o hemorragia sin úlcera. **Sistema nervioso:** vértigo. **Piel y apéndice:** erupciones, prurito. **Sentidos especiales:** zumbido de oídos. La incidencia de las reacciones sin anéstrico es del 1 al 3% y con anéstrico del 3 al 9%. **Baja incidencia (menor al 1%):** malestar general, reacciones anafilactoides, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, vómitos, ictericia, melena, estomatitis aftosa, sequedad de boca y mucosas, diarrea sanguinolenta, hepatitis, pancreatitis con o sin hepatitis concomitante, disminución de la hemoglobina, leucopenia, trombocitopenia, púrpura, azoemia, insomnio, depresión, fatiga, diplopía, ansiedad, irritabilidad, epistaxis, asma, edema laringeo, alopecia, urticaria, eczema, dermatitis, angioedema, visión borrosa, alteraciones del gusto, pérdida reversible de la audición, escotomas, proteinuria.

Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

SOBREDOSIFICACION:

Amoxicilina: No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. No se han descrito antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable. **Diclofenac Potásico: Síntomas de intoxicación:** trastornos del sistema nervioso central (mareos, dolores de cabeza, hiperventilación, trastornos de la conciencia, en los niños, además, calambres mioclónicos), del tracto gastrointestinal (malestar, vómitos, dolores de estómago, hemorragias), así como trastornos del funcionamiento hepático y renal.

Tratamiento de intoxicaciones: No existe un antídoto específico contra el Diclofenac potásico. Tras su ingestión deberá evitarse lo antes posible la absorción mediante un lavado gástrico y el tratamiento con carbón activado.

Medidas específicas, tales como diuresis forzada diálisis o hemoperfusión probablemente no sean de ayuda para la eliminación de antiinflamatorios no esteroideos por su gran unión a las proteínas.

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

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco (entre 15° C y 30 °C). Proteger de la humedad y el calor.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 8, 9, 16 y 18 comprimidos recubiertos para venta al público. 500 y 1000 comprimidos recubiertos para uso exclusivo de hospitales.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.490
Última actualización, Julio del 2014.



GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales
Avda. 2da Rivadavia 23.333 (B1714GJL) - Ituzaingó
Pcia. de Buenos Aires
Tel y Fax : 54 (0) 11 4458-3907 4623-5046

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica
Elaborado en: Av. Brasil 3131 - Capital Federal

Ante cualquier duda consulte a su médico.