

ESTILOMICIN® ESPIRAMICINA METRONIDAZOL

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Espiramicina.....	250 mg
(equivalente a 750.000 UI)	
Metronidazol.....	125 mg
Avicel PH 102, methocel E 15P, polietilenglicol 6.000, estearato de magnesio, primojel, ethocel 50 cps, laca aluminica índigo carmín y dióxido de titanio.....	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antibacteriano, bactericida de amplio espectro.

INDICACIONES

Infecciones estomatológicas agudas, crónicas o recidivantes. Abscesos dentales, flemones, celulitis perimaxilar, pericoronaritis, osteitis.

Gingivitis, parotiditis o submaxilitis bacterianas, prevención de infecciones estomatológicas postoperatorias.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Farmacocinética

La espiramicina es absorbida rápidamente pero de manera incompleta. Es metabolizada en el hígado con formación de metabolitos activos pero químicamente desconocidos. Es eliminada en la orina y en la bilis. La vida media plasmática es de aproximadamente 8 horas. La espiramicina se excreta en la leche materna.

El metronidazol se absorbe por vía oral, la concentración sérica útil es obtenida alrededor de 2 a 3 horas y se mantiene 12 horas o más después de una sola toma oral. Tiene una elevada concentración hepática y biliar. La eliminación urinaria puede producir coloración marrón o rojiza de la orina. El metronidazol atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

Difusión en la región bucodental: ambos principios activos se concentran en la saliva, el tejido gingival y el hueso alveolar. Los valores de espiramicina y metronidazol medidos en humanos, en el suero y en diferentes tejidos 2 horas después de la administración de 2 comprimidos se muestran en la siguiente tabla, expresados en µg/ml o µg/g:

	SUERO	Saliva	ENCIA	HUESO ALVEOLAR
ESPIRAMICINA	0,68 ± 0,22	1,54 ± 0,41	26,63 ± 9,65	113,9 ± 41,16
METRONIDAZOL	35,03 ± 12,35	15,32 ± 3,16	7,43 ± 6,34	5,73 ± 2,72

Farmacodinamia

Actividad antibacteriana: la espiramicina es activa sobre las siguientes especies microbianas habitualmente observadas en las infecciones bucodentales.

Especies habitualmente sensibles: estreptococos no D, neumococos, meningococos, Bordetella pertussis, actinomicetes, corinebacterias, clamidias, micoplasmas.

Especies raramente sensibles: estafilococos, gonococos, estreptococos D, Haemophilus influenzae.

Especies resistentes (Concentración Inhibitoria Mínima (CIM) > 8 µg/ml): bacilos gram negativos aerobios.

La actividad antibacteriana del metronidazol sobre las especies microbianas habitualmente observadas en las infecciones bucodentales es la siguiente:

Especies habitualmente sensibles (CIM comprendida entre 0,8 y 6,2 µg/ml): bacterias anaerobias estrictas: Clostridium perfringens y otros clostridios, Bifidobacterium bifidum, eubacterias; Bacteroides fragilis, melaninogénico y neumocitos; fusobacterias, peptoestreptococos, peptococos y veillonella.

Especies moderadamente resistentes: Propionibacterium acnes, actinomicetes, arachnia.

Especies resistentes: bacterias anaerobias facultativas, bacterias aerobias.

Sinergia: la mayoría de las CIM de los 2 productos aislados y asociados muestran que hay una sinergia para inhibir ciertas cepas bacterianas sensibles.

CIM en µg/ml		
Cepa de bacteroides	melaninogénico	fragilis
Metronidazol solo	0,25	0,5
Metronidazol + espiramicina 0,125 µg/ml	0,062	0,125
Espiramicina sola	2	32
Espiramicina + metronidazol 0,125 µg/ml	0,125	2

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Adultos: 4 a 6 comprimidos recubiertos por día en 2 o 3 tomas con las comidas (3 a 4,5 millones de UI de espiramicina y 500 a 750 mg de metronidazol).

Niños: de 5 a 10 años, 1 comprimido recubierto cada 12 horas (1,5 millones de UI de espiramicina y 250 mg de metronidazol). De 10 a 15 años, 1 comprimido recubierto cada 8 horas (2,25 millones de UI de espiramicina y 375 mg de metronidazol).



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.596.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -

Parque Industrial - La Rioja.

255325-f

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los imidazoles y/o a la espiromicina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Interrumpir el tratamiento en caso de ataxia, vértigo o confusión mental. Debe usarse con precaución en pacientes portadores de afecciones neurológicas centrales o periféricas severas.

Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento (efecto "antabuse").

Controlar la fórmula leucocitaria en caso de antecedentes de discrasias sanguíneas o de tratamiento en dosis altas y/o por períodos prolongados. De ocurrir leucopenia, la suspensión del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Relacionadas con la espiromicina

Levodopa: inhibición de la absorción de carbidopa con disminución de los niveles plasmáticos de levodopa. Realizar seguimiento clínico y eventual ajuste de dosis de levodopa de ser necesario.

Relacionadas con metronidazol

Disulfiram: la asociación con disulfiram puede desencadenar episodios psicóticos agudos o estados confusionales.

Alcohol: efecto "antabuse" (calor, rubor, vómitos y taquicardia). Evitar el consumo de bebidas alcohólicas y/o de medicamentos que contengan alcohol.

Anticoagulantes orales: aumento del efecto de los anticoagulantes orales con el riesgo de provocar hemorragias (por disminución del catabolismo hepático). Controlar frecuentemente el tiempo de protrombina. Controlar la dosis de anticoagulantes orales durante el tratamiento con metronidazol y durante los 8 días posteriores a la finalización del mismo.

5-fluorouracilo: aumento de la toxicidad por 5-fluorouracilo por disminución de su depuración.

El metronidazol puede inmovilizar los treponemas y posibilitar un test de Nelson.

ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS

Epigastralgia, náuseas, vómitos y diarrea. Manifestaciones de tipo alérgico (erupción cutánea).

En relación al metronidazol están descritas: modificaciones del gusto (metálico), glositis y estomatitis.

Leucopenia moderada reversible con la suspensión del tratamiento. Raramente y en relación a la duración del tratamiento

se han descrito: vértigo, manifestaciones de incoordinación y ataxia, parestesias y polineuritis sensitivo-motora.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "**Dr. Ricardo Gutiérrez**"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "**Dr. Pedro de Elizalde**"

Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "**Profesor A. Posadas**"

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "**Sor María Ludovica**"

Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACION

Envases con 20 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 10.97.