

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DICLO K BIOTIC®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Comprimido recubierto
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 blísteres de AL/PVC-PVDC con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Fabricante, país:</b>	SYNTOFARMA S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	084-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	22 de noviembre de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Amoxicilina (como trihidrato)	500,0 mg
Diclofenaco potásico	50,0 mg
Lactosa anhidra	100,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Procesos inflamatorios e infecciosos causados por germen gram (+) y gram (-) sensibles a la amoxicilina. Afecciones respiratorias, genitourinarias, otorrinolaringológicas, digestivas, quirúrgicas, gonorrea. Heridas cutáneas y de mucosas. Especialmente indicado en afecciones odontológicas.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los derivados penicilínicos y/o al Diclofenaco. Embarazo y lactancia. Úlcera gastroduodenal. Insuficiencia hepática y/o renal severas. Niños menores de 15 años.

Mononucleosis infecciosa. No asociar con Allopurinol. No administrar a pacientes en quienes la administración de ácido acetilsalicílico u otras drogas que inhiban la síntesis de prostaglandina favorezca la aparición de crisis de asma, urticaria o rinitis alérgica.

### Precauciones:

Se observará máxima precaución en pacientes con antecedentes gastrointestinales, lesiones hepática y/o renales, trastornos de la coagulación. En tratamientos prolongados es conveniente realizar periódicamente controles hemáticos, de la función hepática y renal.

Supervisión estricta de la diuresis y función renal al inicio del tratamiento en pacientes añosos, cardiopatas, cirróticos, con síndrome nefrótico o que tomen diuréticos.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

**Efectos indeseables:**

DICLO K BIOTIC es generalmente bien tolerado.

Ocasionalmente pueden observarse trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarreas, epigastralgia), manifestaciones alérgicas, (urticaria, eosinofilia, edema de Quincke), Cefaleas. Insomnio. Elevación de transaminasas hepáticas. Trastornos hemáticos.

**Posología y método de administración:**

1 comprimido cada 8 horas.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Asociaciones desaconsejadas: Otros antiinflamatorios.

Anticoagulantes orales, heparina y ticlopidina. Litio. Metrotexate.

Allopurinol (ver contraindicaciones).Asociaciones a tener en cuenta y que necesitan precaución de empleo: Antihipertensivos, diuréticos.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Está contraindicado su uso en el Embarazo y la lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se reportan hasta la fecha.

**Sobredosis:**

En caso de sospecha de sobredosificación acudir al centro médico más cercano o consultar al centro toxicológico de referencia.

Los síntomas de sobredosis de la mayoría de los AINEs no han sido descritos tan ampliamente como con fenilbutazona. Los síntomas reportados generalmente reflejan la toxicidad gastrointestinal, renal y sobre el SNC de estos medicamentos.

Además se han presentado efectos más serios como hemorragia gastrointestinal, falla renal aguda o daño hepático, convulsiones y coma con estos u otros AINEs.

El tratamiento de la intoxicación aguda con antiinflamatorios no esteroideos consiste esencialmente en medidas de apoyo y sintomáticas.

Se impedirá cuanto antes la absorción de la sobredosis mediante lavado gástrico y tratamiento con carbón activado. Se aplicará un tratamiento de apoyo y sintomático frente a complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria.

Los tratamientos específicos, como diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión son probablemente poco útiles para eliminar los antiinflamatorios no esteroideos, debido a la elevada tasa de fijación proteica que tiene el diclofenaco potásico y a su extenso metabolismo.

Es poco probable que se produzcan casos de sobredosificación con amoxicilina. Si se produjesen, podrían observarse síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarreas que deben tratarse sintomáticamente prestando atención al equilibrio hídrico y electrolítico. También puede producirse cristaluria. La amoxicilina se puede eliminar mediante hemodiálisis.

**Propiedades farmacodinámicas:****Amoxicilina :**

La actividad antibacteriana radica en la inhibición de la síntesis del mucopéptido de la pared celular bacteriana. A pesar de que todavía no está enteramente dilucidado, el mecanismo de acción radica en la unión reversible a varias enzimas en la membrana citoplásmica bacteriana involucradas en la síntesis de la pared celular llamadas proteínas de unión a penicilina (PBP del inglés penicillin binding proteins). Se ha postulado que los antibióticos de

tipo betalactámicos actúan como análogos estructurales de la acil-d-alanil-d-alanina, el sustrato usual de dichas enzimas. Esta interferencia en la síntesis de la pared celular resulta en la formación de células defectuosas e inestables osmóticamente. La muerte celular posterior a la exposición a un betalactámico resulta de la lisis celular mediada por autolisinas como la peptidoglicano hidrolasa bacteriana.

#### **Diclofenaco potásico:**

El diclofenaco potásico es un derivado del ácido bencenoacético AINE. Su mecanismo de acción no es totalmente conocido, pero puede estar asociado con la inhibición de la prostaglandina sintetasa.

Antiinflamatorio no esteroídico (AINE) perteneciente al grupo de los arilacéticos derivado del fenilacético, que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante la inhibición competitiva y reversible de la actividad ciclooxigenasa, enzima que convierte el ácido araquidónico en prostaglandinas.

Posee capacidad analgésica, antipirética, y antiinflamatoria potente siendo el efecto antiinflamatorio mayor que su efecto analgésico. También posee un efecto antipirético clínicamente útil. El diclofenaco presenta propiedades uricosúricas.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

**Absorción:** La amoxicilina es estable en presencia de ácido gástrico y se absorbe rápidamente después de la administración oral. Se ha investigado parcialmente el efecto de los alimentos sobre la absorción de comprimidos de amoxicilina.

Las dosis administradas por vía oral de cápsulas de 250 mg y 500 mg de amoxicilina dan como resultado un promedio de pico de los niveles sanguíneos 1 a 2 horas después de la administración en el rango de 3,5 mcg / mL a 5,0 mcg / mL y 5,5 mcg / mL a 7,5 mcg / mL, respectivamente .

**Distribución:** La amoxicilina se difunde fácilmente en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales 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 meníngea. 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.

**Metabolismo y Excreción:** La vida media de la amoxicilina es de 61,3 minutos. Aproximadamente el 60% de una dosis administrada por vía oral de amoxicilina se excreta en la orina dentro de 6 a 8 horas. Se observan niveles séricos detectables hasta 8 horas después de una dosis administrada por vía oral de amoxicilina. Dado que la mayor parte de la amoxicilina se excreta inalterada en la orina, su excreción puede retrasarse mediante la administración concomitante de Probenecid.

La vida media de la Amoxicilina en sujetos con función renal normal es de alrededor de una hora.

#### **Diclofenaco**

**Absorción:** El diclofenaco se absorbe al 100% después de la administración oral en comparación con la administración intravenosa. Sin embargo, debido al metabolismo de primer paso, sólo aproximadamente el 50% de la dosis absorbida está sistémicamente disponible. En voluntarios en ayunas, se observaron niveles plasmáticos medibles en los 5 minutos posteriores a la administración de Diclofenaco. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzaron aproximadamente a 0,25 horas en voluntarios normales en ayunas, con un intervalo de 0,17 a 0,67 horas. Los alimentos altos en grasa no tuvieron un efecto significativo sobre el grado de absorción de diclofenaco, pero hubo una reducción en los

niveles plasmáticos máximos de aproximadamente el 70% después de una comida rica en grasa. La disminución de la C<sub>max</sub> puede estar asociada con la disminución de la efectividad.

**Distribución:** El volumen aparente de distribución (V / F) de diclofenaco potásico es de 1,3 l / kg.

El diclofenaco está más del 99% ligado a las proteínas del suero humano, principalmente a la albúmina. La unión a proteínas séricas es constante en el rango de concentración (0.15-105 µg /ml) logrado con las dosis recomendadas.

**Metabolismo:** Se han identificado cinco metabolitos de diclofenaco en plasma humano y orina. Los metabolitos incluyen 4'-hidroxi, 5-hidroxi, 3'-hidroxi, 4', 5-dihidroxi- y 3'-hidroxi-4'-metoxi diclofenaco. El principal metabolito de diclofenaco, el 4'-hidroxidiclofenaco, tiene una actividad farmacológica muy débil. La formación de 4'-hidroxi diclofenaco está mediada principalmente por CPY2C9.

Tanto el diclofenaco como sus metabolitos oxidativos experimentan glucuronidación o sulfatación seguida de excreción biliar. La acilglucuronidación mediada por UGT2B7 y la oxidación mediada por CPY2C8 también pueden desempeñar un papel en el metabolismo del diclofenaco. CYP3A4 es responsable de la formación de metabolitos menores, 5-hidroxi y 3'-hydroxydiclofenac. En los pacientes con insuficiencia renal, las concentraciones máximas de los metabolitos 4'-hidroxi y 5-hidroxidiclofenaco fueron de aproximadamente el 50% y el 4% del compuesto original después de la administración oral única comparado con el 27% y 1% en sujetos sanos normales.

**Excreción:** El diclofenaco se elimina mediante el metabolismo y la subsiguiente excreción urinaria y biliar del glucurónido y de los conjugados sulfato de los metabolitos. Poco o ningún diclofenaco libre sin cambios se excreta en la orina.

Aproximadamente el 65% de la dosis se excreta en la orina y aproximadamente el 35% en la bilis como conjugados de los metabolitos sin cambios de diclofenaco más. Debido a que la eliminación renal no es una vía significativa de eliminación para el diclofenaco inalterado, no es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con disfunción renal leve a moderada. La semivida terminal del diclofenaco inalterado es de aproximadamente 2 horas.

#### **Poblaciones especiales:**

**Raza:** No hay diferencias farmacocinéticas en relación a la raza.

**Insuficiencia hepática:** El hígado metaboliza casi el 100% del diclofenaco; No hay suficiente información disponible para apoyar las recomendaciones de dosificación para Diclofenaco en pacientes con insuficiencia hepática.

**Insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de inulina de 60-90,3-60 y <30 ml / min; N = 6 en cada grupo) los valores de AUC y la tasa de eliminación fueron comparables a los de sujetos sanos.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 22 de noviembre de 2017.