

Beclodil®

Dicloxacilina

500mg/250 mg /5mL

Polvo para Suspensión/
Cápsulas



COMPOSICIÓN:	Beclodil® Polvo para Suspensión Oral	Beclodil® Cápsulas
Dicloxacilina Sódica equivalente a Dicloxacilina	250 mg	500 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 cápsula

DESCRIPCIÓN:

BECLODIL® contiene dicloxacilina, un antibiótico bactericida semisintético resistente a las betalactamasas; activo contra gérmenes patógenos grampositivos, incluyendo cepas de estafilococos productores de betalactamasas, resistentes a la penicilina G.

INDICACIONES:

BECLODIL® está indicado contra la mayoría de las infecciones causadas por las cepas *Staphylococcus* y *Streptococcus*:

Vías respiratorias superiores: amigdalitis, faringitis y faringoamigdalitis.

Vías respiratorias inferiores: bronquitis, bronconeumonía, neumonía de focos múltiples, empiema, pnoneumotórax con o sin neumatoceles y abscesos pulmonares producidos por *Staphylococcus aureus*, incluyendo a los productores de penicilinas.

Piel y tejidos blandos: impétigo, impétigo ampolloso, forunculosis, piodermitis, celulitis, hidradenitis, síndrome de la piel escaldada (síndrome de Lyell y enfermedad de Ritter) y heridas infectadas por *Staphylococcus aureus*. Asimismo, en piomiositis, osteomielitis y artritis séptica.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La dicloxacilina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal; sin embargo, su absorción es reducida con la presencia de alimentos. Después de una dosis oral de 500 mg se alcanzan concentraciones pico plasmáticas de 10-18 mg por mL. Al administrar el doble de la dosis, la concentración plasmática puede llegar a duplicarse después de transcurrida una hora. Cerca del 95% de la dicloxacilina en la circulación se une a proteínas plasmáticas, la vida media plasmática es de aproximadamente 30 minutos en sujetos sanos, aunque en los neonatos tiende a prolongarse; la dicloxacilina cruza la barrera placentaria y es excretada por la leche materna.

Hay una pequeña difusión hacia el líquido cefalorraquídeo (LCR), la cual aumenta cuando hay inflamación de las meninges; comúnmente, pueden lograrse concentraciones terapéuticas en pleura, líquido sinovial y hueso. El metabolismo de la dicloxacilina es hasta cierto punto limitado y sus metabolitos son excretados a través de la orina por filtración glomerular y secreción tubular renal; cerca de 50% de la dosis por vía oral es excretada por la orina, y una pequeña cantidad por la bilis.

Los antibióticos β -lactámicos son bactericidas y actúan inhibiendo la síntesis de la capa de peptidoglucano de la pared celular bacteriana. La capa de peptidoglucano es importante para la integridad estructural de la pared celular, especialmente en los organismos Gram positivos. La dicloxacilina y todos los antibióticos β -lactámicos, son análogos de la D-alanil-D-alanina, un residuo del ácido amino terminal del precursor NAM del péptido de la cubierta de peptidoglucano de la bacteria. La similitud estructural entre los antibióticos β -lactámicos y la D-alanil-D-alanina facilita su unión al sitio activo de las proteínas de unión a la penicilina (PBP). El núcleo β -lactámico de la molécula se une irreversiblemente al residuo de serina e inhibe irreversiblemente la transpeptidación de la pared de peptidoglucano, interrumpiendo la síntesis de la misma.

REACCIONES ADVERSAS:

La dicloxacilina como cualquier penicilina puede ocasionar reacciones de hipersensibilidad siendo éstas los efectos adversos más comunes y probablemente sea la causa más frecuente de alergia medicamentosa; la reacción de hipersensibilidad se puede presentar en cualquier forma de dosificación de la dicloxacilina y no necesariamente cuando exista una exposición previa conocida. La reacción, cuando se presenta en alguna persona, puede exponerla a mayor riesgo al administrarse otra penicilina, aunque no necesariamente debe repetirse en exposiciones posteriores. Pueden aparecer en orden de frecuencia decreciente las siguientes manifestaciones: erupción maculopapular, urticaria, fiebre, broncoespasmo, vasculitis, enfermedad del suero, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y anafilaxia. Cuando se presenta anafilaxia, puede ser grave y de consecuencias fatales, aun con dosis pequeñas, inclusive en pruebas cutáneas en las que se utilizan cantidades diminutas, aunque es más frecuente con la administración parenteral. Es necesario emprender medidas de urgencia pudiendo utilizar epinefrina, esteroides, líquidos intravenosos, oxígeno e inclusive intubación endotraqueal, dependiendo de la gravedad del caso. Otras reacciones adversas de la dicloxacilina incluyen trastornos gastrointestinales como náuseas, vómito, dispepsia, dolor epigástrico y diarrea, haciendo necesario considerar que sean secundarias a *Clostridium difficile*. En casos raros se ha asociado a la dicloxacilina con daño tubular renal y nefritis intersticial, así como eosinofilia, anemia hemolítica y alteración de las enzimas hepáticas TGO y TGP.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La dicloxacilina por lo general no debe administrarse a pacientes con antecedentes de sensibilidad a cualquier penicilina. Se debe utilizar con precaución en individuos con antecedentes de alergias y/o asma significativos. Hay evidencia clínica y de laborato-

rio de alergenicidad cruzada parcial entre las penicilinas y otros antibióticos β -lactámicos, incluyendo las cefalosporinas, cefamicinas y otros 1-oxa- β -lactámicos. Si se producen reacciones alérgicas, la dicloxacilina debe dejar de administrarse a menos que, en opinión del médico, la enfermedad que padece es potencialmente mortal y susceptible sólo a la terapia con penicilinas. No se debe administrar dicloxacilina a los pacientes con enfermedad grave, o con náuseas, vómitos, dilatación gástrica, cardiospasma o hipermotilidad intestinal. Ocasionalmente, los pacientes no absorberán cantidades terapéuticas de la penicilina administrada por vía oral.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de dicloxacilina está contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporinas.

INTERACCIONES:

Medicamentos

Tetraciclina: reduce el efecto terapéutico de las penicilinas. Aminoglucósidos u otros agentes antimicrobianos, incluyendo eritromicina y polimixina B: son incompatibles con la dicloxacilina.

Anticonceptivos orales: disminución de su eficacia (riesgo de embarazo).

Probenecid: incrementa la concentración plasmática de la dicloxacilina.

Warfarina: la dicloxacilina reduce el efecto anticoagulante.

Alimentos

Disminuyen su absorción, los cítricos y carbonatos pueden inactivar al fármaco.

Alteración de las pruebas de laboratorio

Falsos positivos en: proteína sérica, orina, ácido úrico y esteroides en orina; puede interferir con la glucosa en orina usando el Reactivo de Benedict. Reacción de Coombs positiva. **Parámetros a monitorizar:** tiempo de protrombina si el paciente se encuentra consumiendo warfarina, signos y síntomas de anafilaxia en la primera dosis del tratamiento.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Categoría B: los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo sobre el feto, sin embargo, no hay estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o estudios en animales han mostrado un efecto adverso, pero estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas no han demostrado riesgo sobre el feto. Se desconoce si se excreta por la leche materna, probablemente sea similar a la penicilina G.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis, deberá interrumpirse la administración del fármaco e instaurarse la terapéutica apropiada. La diálisis no altera la semivida plasmática de la dicloxacilina y no sería beneficiosa en el tratamiento de la sobredosificación, deberá acudir al centro de salud más cercano.

MODO DE PREPARAR BECLODIL® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL:

Agregue agua potable a temperatura ambiente hasta la marca grabada en el frasco y agite vigorosamente hasta formar la suspensión. Dejar reposar unos 5 minutos. Complete con más agua potable a temperatura ambiente hasta volver a llegar a la marca grabada en el frasco y vuelva a agitar vigorosamente.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

BECLODIL® Polvo para suspensión oral

Dosis: 25 a 50 mg/kg/día o más, en dosis igualmente divididas, cada 6 horas.

BECLODIL® Cápsulas

Dosis: 500 mg cada 6 horas (máximo 2 g al día).

PRESENTACIONES:

BECLODIL® Polvo para suspensión oral

Caja conteniendo un frasco con polvo para 60 mL.

Caja conteniendo un frasco con polvo para 120 mL.

BECLODIL® Cápsulas

Caja conteniendo 2 blísteres de 10 cápsulas.

Caja conteniendo 10 blísteres de 10 cápsulas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

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

BECLODIL® Polvo para suspensión oral

Previo a la reconstitución: Consérvese en lugar fresco y seco entre 25-30°C.

Suspensión reconstituida: Tiene una duración de 14 días en refrigeración, después de este lapso cualquier sobrante deberá ser desechado.

BECLODIL® Cápsulas

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.