

**PRESENTACIONES COMERCIALES**

Curam® Junior 457mg/5ml. Polvo para suspensión oral.  
Frasco x 140 ml.

Reg. INVIMA 2017M-0004708-R1.

**Indicaciones:** Curam® Junior 457 mg / 5 ml debe utilizarse de conformidad con las directrices locales oficiales sobre prescripción de antibióticos y datos locales sobre sensibilidad. Cura m® junior 457 mg / 5 ml en suspensión, para administración oral dos veces al día, se indica en el tratamiento a corto plazo de infecciones de origen bacteriano, posiblemente ocasionadas por cepas productoras de betalactamasas con resistencia a la amoxicilina, en los siguientes sitios. En otras situaciones, debe considerarse el uso de amoxicilina sola: I) Infecciones de las vías respiratorias superiores (con inclusión de oídos, nariz y garganta) p.ej., amigdalitis recurrente, sinusitis, otitis media. II) Infecciones de las vías respiratorias inferiores p.ej., exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía lobular y bronconeumonía. III) Infecciones de las vías urinarias p.ej., cistitis, uretritis, pielonefritis. IV) Infecciones cutáneas y de las partes blandas, p.ej. celulitis, picaduras de animales. V) Infecciones dentales p.ej., abscesos dentales severos con celulitis difusa.

La sensibilidad a Curam® junior 457 mg / 5 ml mostrara variación con respecto a la geografía y el tiempo. Los datos locales sobre sensibilidad deben consultarse donde se encuentren disponibles y cuando sea necesario, se deben llevar a cabo muestreos microbiológicos y pruebas sobre sensibilidad. Las infecciones mixtas ocasionadas tanto por microorganismos sensibles a la amoxicilina, como por microorganismos productores de  $\beta$ lactamasas que exhiben sensibilidad a la formulación Curam® Junior 457 mg / 5 ml, pueden tratarse con Curam® Junior 457 mg / 5 ml en suspensión. Para tratar estas infecciones no se requiere algún otro antibiótico resistente a las betalactamasas.

**Contraindicaciones y advertencias:**

**Contraindicaciones:** Curam® Junior 457 mg / 5 ml se contraindica en aquellos pacientes con un historial de hipersensibilidad a los agentes betalactámicos, p.ej., penicilinas y cefalosporinas. Curam® Junior 457 mg / 5 ml se contraindica en los pacientes con un historial previo de disfunción hepática/ictericia asociada con la administración de Curam® Junior 457 mg / 5 ml.

**Precauciones y advertencias:** Antes de iniciar la terapia con Curam® Junior 457 mg / 5 ml, debe llevarse a cabo una investigación cuidadosa sobre reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos. En pacientes bajo terapia con penicilina, se han comunicado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales (anafilactoides). Es más probable que estos tipos de reacciones se presenten en individuos con algún historial de hipersensibilidad a la penicilina. Se debe evitar el uso de Curam® Junior 457 mg / 5 ml si se sospecha mononucleosis infecciosa, ya que este padecimiento se ha asociado con la ocurrencia de exantema morbiliforme después de la administración de amoxicilina.

Ocasionalmente, su uso por periodos prolongados puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no sensibles. Se ha reportado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos, y puede variar en cuanto a gravedad desde leve hasta riesgoso para la vida. Por lo tanto, es importante tener presente su diagnóstico en pacientes que desarrollan diarrea durante o después de recibir antibióticos. Aunque es poco probable que ocurra con antibióticos aplicados tópicamente, si se presenta diarrea prolongada o significativa, o si el paciente

experimenta calambres abdominales, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y los pacientes deben ser estudiados.

En raras ocasiones se ha reportado una prolongación anormal en el tiempo de protrombina (incremento en INR) en pacientes que reciben Curam® Junior 457 mg / 5 ml y anticoagulantes orales. Se debe instituir una vigilancia adecuada cuando se prescriban anticoagulantes de manera concurrente. Es posible que se requiera ajustar la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación. En algunos pacientes que reciben Curam® Junior 457 mg / 5 ml, se han observado cambios en las pruebas de función hepática. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero Curam® Junior 457 mg / 5 ml debe administrarse cuidadosamente en los pacientes que exhiben indicios de disfunción hepática.

En raras ocasiones se ha comunicado ictericia colestasica, la cual puede ser severa, pero generalmente reversible. Los signos y síntomas pueden hacerse evidentes hasta que transcurren seis semanas a partir de la suspensión del tratamiento. En aquellos pacientes con insuficiencia renal, no se recomienda el uso de Curam® Junior 457 mg / 5 ml en suspensión. En muy raras ocasiones, y particularmente en la terapia parenteral, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida. Durante la administración de dosis altas de amoxicilina, se recomienda mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, con el fin de reducir la posibilidad de ocurrencia de cristaluria asociada con la administración de amoxicilina.

Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C en su envase y empaque original. Usar el producto reconstituido a temperaturas entre 2°C y 8°C antes de 7 días.

**Referencia:** 2017021355

**Fecha de  
Distribución:** 11-Aug-2017

#### **NOTA**

Los medicamentos deben conservarse fuera del alcance de los niños.

Antes de proceder a la prescripción, sírvase leer por completo la información respectiva.

Si desea reportar un evento adverso ingrese al siguiente link: <https://www.report.novartis.com/> o a través del correo electrónico: [colombia.farmacovigilancia@novartis.com](mailto:colombia.farmacovigilancia@novartis.com)

#### **Novartis de Colombia S.A.**

Calle 93B No. 16-31

PBX 654 44 44

Bogotá, D.C.

® = Marca registrada