

Cronopen® Balsámico Adultos

Cronopen® Balsámico Infantil



Ampicilina Sódica - Ampicilina Benzatínica (Frasco)

Dipirona - Guaifenesina (Solvente)

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cronopen® Balsámico Adultos:

Cada frasco ampolla contiene: ampicilina (como ampicilina sódica) 100 mg; ampicilina (como ampicilina benzatínica) 500 mg.
Cada ampolla solvente de 5 ml contiene: dipirona 1000 mg; guaifenesina 100 mg. Exc.: bisulfito de sodio; agua destilada.

Cronopen® Balsámico Infantil:

Cada frasco ampolla contiene: ampicilina (como ampicilina sódica) 50 mg; ampicilina (como ampicilina benzatínica) 250 mg.
Cada ampolla solvente de 2,5 ml contiene: dipirona 250 mg; guaifenesina 50 mg. Exc.: bisulfito de sodio; agua destilada.

Indicaciones:

Cronopen® Balsámico está indicado en el tratamiento de procesos infecciosos del árbol respiratorio a gérmenes sensibles, que se acompañen de un componente febril y/o catarral de importancia, tales como: laringitis, traqueítis, laringotraqueobronquitis, bronquiectasias infectadas, reactivación de EPOC, neumonía, bronconeumonía.

Acción terapéutica:

Antibiótico, antipirético analgésico, expectorante.

Características farmacológicas:

Cronopen® Balsámico adultos o infantil es una asociación a dosis fija compuesta por un antibiótico (bajo la forma de dos sales: sódica y benzatínica); ampicilina; un antipirético analgésico no esteroide: dipirona y un expectorante: guaifenesina.

a. Farmacodinamia:

1. *Ampicilina*: la ampicilina es un antibiótico betalactámico per-

teneciente a la familia de las aminopenicilinas con actividad bactericida sobre gérmenes sensibles tales como:

- **Bacterias Gram +:** *Streptococcus alfa y beta hemolíticos, S. pneumoniae, Staphylococcus (no productores de penicilinas), Bacillus anthracis, Clostridium sp., Corynebacterium xerosis.*
- **Bacterias Gram -:** *H. influenzae, N. meningitidis, N. gonorrhoeae, P. mirabilis, S. typhi, Shigella sp., E. coli.*

La ampicilina es inactivada por gérmenes productores de penicilinasas y en consecuencia, carece de actividad frente a tales organismos.

El probable mecanismo de acción de este compuesto sería la inhibición de la síntesis de peptidoglicanos por parte de gérmenes sensibles induciendo su lisis.

2. *Dipirona*: la dipirona es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente a la familia de las pirazolonas cuyo perfil farmacodinámico principal es el antipirético analgésico. El probable mecanismo de acción de este fármaco consistiría en bloquear la síntesis de prostaglandinas por inhibición de la ciclooxigenasa.
3. *Guaifenesina*: es un derivado del guayaol y éste de la creosota obtenida por destilación del alquitrán vegetal de madera de haya, perteneciente a la familia de los creosoles. Se comporta como expectorante y su probable mecanismo de acción consistiría en la estimulación de células mucosecretantes de la mucosa respiratoria.

b. Farmacocinética:

1. *Ampicilina*: la ampicilina presente en la formulación de *Cronopen® Balsámico* se encuentra bajo la forma de dos sales: sódica y benzatínica. La sal sódica determina niveles plasmáticos pico dentro de las 2 horas de inyectada, mientras

que la sal benzatinica induce niveles sostenidos del fármaco. La amplicilina se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos y fluidos corporales, sin embargo, la penetración dentro del SNC sólo es posible cuando la permeabilidad de la BHE se encuentra aumentada como consecuencia de la inflamación. Circula combinada con los proteínas plasmáticas en una proporción del 20%.

- Prácticamente no se metaboliza, excretándose por vía renal.
2. **Dipirona:** la dipirona se distribuye ampliamente por todos los tejidos y fluidos corporales, se metaboliza en hígado por demetilación y acetilación excretándose por riñón como glucuronidos y sulfatidos.
 3. **Gualfenesina:** se excreta por vía respiratoria y orina.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los integrantes de la formulación. Antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas. Embarazo. Lactancia. Discrasias sanguíneas. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Enfermedad ulcerosa gastroduodenal activa.

Precauciones y advertencias:

Siempre que resulte posible, es recomendable realizar test de sensibilidad microbiana previos a la administración de *Cronoper® Balsámico*. No se recomienda el uso conjunto de este medicamento con otros fármacos potencialmente depresores de la función hematopoyética. Asimismo es aconsejable la utilización de este medicamento durante el tiempo mínimo necesario y siempre bajo control y vigilancia médica. La utilización de antibióticos durante tiempo prolongado puede promover el desarrollo de gérmenes resistentes incluyendo hongos. Se recomienda control de la fórmula hemática previo a la administración de este preparado y a intervalos frecuentes durante su empleo, de presentarse alteración de la fórmula hemática (leucopenia) se recomienda la suspensión del tratamiento y la consulta inmediata con el médico tratante.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de fertilidad: no se han documentado antecedentes de carcinogénesis, mutagénesis o trastornos de la fertilidad con ninguno de los principios activos de *Cronoper® Balsámico*.

Interacciones medicamentosas:

- **Ampicilina:** el allopurinol puede incrementar la incidencia de rash cutáneo, los antibióticos bacteriostáticos pueden disminuir "in vitro" la actividad de las penicilinas. El probenecid puede aumentar los niveles plasmáticos de la amplicilina al disminuir su excreción renal. Los anticonceptivos orales pueden ver reducida su actividad.
- **Dipirona:** los compuestos depresores de la función hematopoyética pueden ver incrementada su actividad mielosupresora.

Cronoper® Balsámico Adultos o Infantil pueden ser administrados sólo por vía intramuscular.

Reacciones adversas:

Cronoper® Balsámico Adultos o Infantil son habitualmente muy bien tolerados, ocasionalmente y en pacientes sensibles se han descrito los siguientes eventos adversos: somnolencia, laxitud, anorexia, náuseas, vómitos, visión borrosa, sequedad de piel y mucosas, aumento discreto de las transaminasas hepáticas. Excepcionalmente se han reportado: leucopenia y agranulocitosis. En pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la amplicilina o la dipirona su administración inadvertida puede determinar la instauración de shock anafiláctico, en dicha eventualidad se recomienda el traslado inmediato del paciente a un centro asistencial, mantenimiento de las vías aéreas permeables, administración de adrenalina (1:1.000), corticosteroides y control de las

funciones vitales.

Antagonismos y antídotos:

Hasta el presente no se han reportado.

Posología y forma de administración:

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación se recomienda 1 frasco-ampolla de *Cronoper® Balsámico Adultos o Infantil* cada 24 horas, exclusivamente por vía intramuscular. La administración podrá efectuarse en ambos casos, cada 12 horas, según el cuadro clínico y el criterio médico.

Preparación para la administración:

1. Cargar el solvente con una aguja calibre 21 G (0,8 mm) y volcar su contenido en el frasco con el polvo.
2. Agitar enérgicamente hasta lograr la completa disolución del preparado.
3. Con una nueva aguja calibre 21 G (0,8 mm) **administrar exclusivamente por vía intramuscular profunda y lenta.**
4. El producto debe ser administrado inmediatamente después de preparado. Descartar todo remanente de producto no administrado inmediatamente después de preparado.

Sobredosificación:

Hasta el presente no se han reportado casos de sobredosificación accidental o intencional de *Cronoper® Balsámico*. 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
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Antes de reconstituir, almacenar por debajo de 40 °C, preferentemente entre 15 y 30 °C.

MANTEGER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica.

Presentaciones:

Cronoper® Balsámico Infantil: envase conteniendo 3 frascos ampolla con 3 ampollas solvente de 2,5 ml.
Cronoper® Balsámico Adultos: envases conteniendo 2, 3, 4 y 6 frascos ampolla con 2, 3, 4 y 6 ampollas solvente de 5 ml.

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 34.330.
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, CABA.

Dir. Téc.: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.
Elaborador de frasco ampolla:
Chivilcov 304, CABA.
Elaborador de ampolla solvente:
Gral. Gregorio Aroaz de Lamadrid
1383/85, CABA.

Fecha de última revisión: 09/1998
502749-00 1-pm-ome