

Floxamo®

Film-Coated Tablets

Amoxicillin 500 mg +Flucloxacillin 500 mg

Composition:

Each film coated tablet contains:

Active ingredients:

Amoxicillin trihydrate compacted 574 mg Eq. to (Amoxicillin anhydrous 500 mg) Flucloxacillin Sodium Monohydrate compacted 544 mg (Eq. to Flucloxacillin Anhydrous 500 mg).

Inactive ingredients:

Prosolv H.D, Croscarmellose sodium, Magnesium Stearate, Purified Talc.

Film Coat: Pharmacoat 603, Titanium Dioxide, Glycerol, Talc, Brown Colour

Pharmacological action:

Floxamo® is a combination of two semi-synthetic penicillins: Amoxicillin (broad-spectrum penicillin) and flucloxacillin (a penicillinase-resistant penicillin). This combination exhibits a bacterial activity against a wide range of Gram-positive and Gram-negative microorganisms. **Floxamo®** exerts a bactericidal action on penicillinase-producing and non-penicillinase-producing Staphylococci, Streptococcus pyogenes, pneumoniae, and faecalis; Corynebacterium diphtheria, Clostridia spp., Bacillus anthracis; H. influenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, N. gonorrhoeae and meningitidis, E. coli, Proteus mirabilis, Salmonella, Bordetella pertussis, and Bacteroides melaninogenicus.

Pharmacokinetics:

Both Amoxicillin and flucloxacillin are acid-stable and are well-absorbed after oral administration. Amoxicillin is more rapidly absorbed than ampicillin producing higher plasma concentrations than those obtained with the same dose of ampicillin. Peak plasma concentrations of Amoxicillin and flucloxacillin are achieved after 1 to 2 hours. Amoxicillin and flucloxacillin are metabolized to a limited extent, and the unchanged drugs and metabolites are excreted in the urine by glomerular filtration and renal tubular secretion.

Indications:

Floxamo is indicated in the treatment of a wide range of infections including:

- **Respiratory tract infections:** Bronchitis, pneumonia and empyema.
- **Ear, nose and throat infections:** Otitis media, sinusitis, tonsillitis and pharyngitis.
- **Gastro-intestinal tract infections:** Enteritis, cholecystitis, typhoid and paratyphoid, peritonitis and intra-abdominal abscesses, and biliary tract infections.

- **Genito-urinary tract infections:** Cystitis, pyelonephritis, prostatitis, gonorrhea, and puerperal sepsis.

- **Skin and soft-tissue infections:** post-operative wound infections, boils, carbuncles, abscesses, and cellulitis.

- **Bone infections:** Osteomyelitis

- **Other infections:** Septicaemia and endocarditis.

Dosage and Administration:

Adults: the usual oral dose is **Floxamo** 1000mg every 8 hours.

Contra-indications:

A known hypersensitivity to penicillin.

Warning and Precautions:

Doses should be reduced in severe renal impairment.

Clostridioides Difficile Associated Diarrhea (CDAD) has been reported with nearly all antibacterial agents, including amoxicillin, and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis. Hypersensitivity reactions: Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) have been reported in association with beta lactam antibiotics .

Drug interactions:

Concomitant administration of Amoxicillin and anticoagulants from the coumarin class, may prolong the bleeding time. A dose adjustment of anticoagulants may be necessary.

Side effects:

As with other penicillins, side-effects are usually infrequent, mild and transient including diarrhea, indigestion and skin rashes.

Clostridioides Difficile-Associated Diarrhea (CDAD)

Skin and subcutaneous tissue disorder
Frequency not known: Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP), Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), Bullous exfoliative-dermatitis, Toxic epidermal necrolysis , Stevens-Johnson syndrome

Storage:

Store at a temperature not exceeding 25° C in dry place

Packaging:

Carton Box contains 2 (Al/ Transparent colorless PVC/PVDC) Strips each of 8 film coated tablets + inner leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL Co.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt. S.A.E.

فلوكسامو® أقراص مغلفة

أموكسيسيللين ٥٠٠ مجم + فلوكلوكساسيللين ٥٠٠ مجم

بيان التركيب:

أموكسيسيللين ثلاثي المائيه مضغوط ٥٧٤ مجم يكافئ ٥٠٠ مجم أموكسيسيللين.

فلوكلوكساسيللين صوديوم احادي المائيه ٥٤٤ مجم يكافئ ٥٠٠ مجم فلوكلوكساسيللين.

المواد الغير فعالة:

بروسولف، كروسكارميللوز الصوديوم، ستيرات المغنيسيوم، تلك منقي.

الغطاء: فارماكوت ٦٠٢، ثاني اكسيد التيتانيوم، جليسيرول، تلك، لون بني.

الخواص:

فلوكسامو® مضاد حيوي واسع المجال يحتوي على أموكسيسيللين وفلوكلوكساسيللين وهما مضادان حيويان، وهذا الخليط له فعالية عالية في علاج العدوى بالميكروبات الموجبة والسالبة الصبغة (جرام). ان فلوكلوكساسيللين له تأثير قوى ضد الميكروبات المفترزة لأنزيم بنسيلينيز والتي من بينها المكورات العنقودية.

الحركية الدوائية:

كل من أموكسيسيللين وفلوكلوكساسيللين ثابتان في وجود الحامض المعوي، ويتم امتصاصهما جيدا في القناة الهضمية عقب تناول **فلوكسامو®** بالفم. ان أموكسيسيللين أسرع امتصاصا عن الامبيسيللين ومن ثم فان تركيزاته في الدم تكون اعلى عند استعمال نفس الجرعة، وتصل تركيزات أموكسيسيللين وفلوكلوكساسيللين في الدم الى الذروة خلال ١-٢ ساعة من تعاطى الدواء عن طريق الفم، وخلال ٣٠ دقيقة تقريبا بعد تعاطيه عن طريق الحقن. ويتم توزيع الدواء بسهولة في انسجة وسوائل الجسم. تحدث عملية الايض بدرجة محدودة. يتم اخراج نواتج الايض بالإضافة الى جزء من الجرعة دون تغيير في البول، وبدرجة اقل في المراحة.

دواعي الاستعمال:

يستعمل **فلوكسامو®** لعلاج عدد كبير من حالات العدوى بالميكروبات التي تشمل:

الجهاز التنفسي: النزلات الشعبية – الألتهاب الرئوي – صديد بلوري.

الأذن والأنف والحنجرة: ألتهاب الاذن الوسطى – التهاب الجيوب الأنفية – ألتهاب اللوزتين – ألتهاب البلعوم.

القناة الهضمية: النزلة المعوية – ألتهاب الحوصلة المرارية – حمى التيفودو الباراتيفود.

المسالك البولية والتناسلية: ألتهاب المثانة – التهاب

الكلىة وحوضها – ألتهاب البروستاتا – السيلان – التسمم النفاسى.

الجلد والانسجة الرخوة: الدامل – الجمرات – الخرايج – ألتهاب النسيج الخلوي – تلوث الجروح بعد العمليات الجراحية – خرايج تجويف البطن.

عدوى العظام: ألتهاب العظام (تسوس العظام)، وألتهاب المفاصل العفن.

الحالات الأخرى: التسمم الدموي – ألتهاب غشاء التامور – ألتهاب الغشاء البريتوني – عدوى القناة المرارية.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

للبالغين: الجرعة المعتادة هي **فلوكسامو®** ١٠٠٠ مجم كل ٨ ساعات.

الاحتياطات:

في حالة الضعف الكلوي الشديد يجب خفض الجرعة. الاسهال المصاحب للكلوستريديوم ديفيسيل: تم الابلاغ عن الاسهال المصاحب للكلوستريديوم ديفيسيل مع جميع العوامل المضادة للبكتيريا تقريباً ، بما في ذلك الأموكسيسيلين، وقد تتراوح في شدتها من الاسهال الخفيف إلى التهاب القولون القاتل.

موانع الاستعمال:

فرط الحساسية للبنيسيللين.

تفاعلات الدواء مع الادوية الأخرى:

أن الإستخدام المتزامن للأموكسيسيللين مع الأدوية المضادة لتجلط الدم المنتمة لمجموعة الكومارين يمكن ان يطيل فترة النزيف. لذلك يجب ضبط جرعة الادوية المضادة لتجلط الدم.

الأعراض الجانبية:

مثل كل أنواع البنيسيللين الأخرى، تكون الأعراض الجانبية عادة خفيفة وعابرة وتشمل الأسهال وعسر الهضم والطفح الجلدي.

الاسهال المصاحب للكلوستريديوم ديفيسيل

تأثيرات غير مرغوبة غير معروف: تفاعلات جلدية شديدة مثل أنحلال البشرة السمي، متلازمة ستيفنز جونسون وحمامي متعددة الاشكال

التخزين:

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥°م في مكان جاف.

العبوة:

علبه كرتون تحتوي علي ٢ (الومنيوم / بي في سي شفاف / بى فى دى سى) شريط يحتوي كل منهما علي ٨ اقراص مغلفه + نشره داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

انتاج
شركة أمون للأدوية
مدينة العبور، القليوبية، مصر.
١98
P150281.00
٠9-16/6/2022
AMOUN