



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-68695733-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-68695733-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO – AVICEL 1:1), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO – AVICEL 1:1) 125 mg; aprobada por Certificado N° 52.911.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO – AVICEL 1:1), Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO – AVICEL 1:1) 125 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-104509122-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-104509040-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.911, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-68695733-APN-DGA#ANMAT



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO
ULTRABIOTIC® DUO
AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO

Comprimidos recubiertos
Suspensión oral
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Comprimidos recubiertos: cada comprimido recubierto contiene: amoxicilina (como trihidrato) 875 mg, ácido clavulánico (como clavulanato de potasio/avicel 1:1) 125 mg.

Excipientes: estearato de magnesio 27,2 mg, talco 20 mg, almidón glicolato sódico 29 mg, dióxido de silicio coloidal 10 mg, celulosa microcristalina c.s.p. 1,6 gr, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 20 mg, dióxido de titanio 6,95 mg, propilenglicol 103,5 mcg.

Suspensión oral: cada 100 ml de suspensión preparada contiene: amoxicilina (como trihidrato) 8 g, ácido clavulánico (como clavulanato de potasio/silicagel 1:1) 1,14 g.

Excipientes: goma xanthan 250 mg, aspartamo 250 mg, sucralosa 420 mg, ácido succínico 29 mg, dióxido de silicio coloidal 497 mg, esencia de banana polvo 100 mg, silicagel c.s.p. 18,286 g; Agua c.s.p 100 ml.

Cada dosis (5 ml) de suspensión preparada contiene: amoxicilina (como trihidrato) 400 mg, ácido clavulánico (como clavulanato de potasio/silicagel 1:1) 57 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

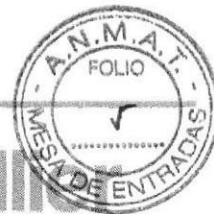
Antibiótico de amplio espectro (Código ATC J01CR02).

INDICACIONES

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antibacterianos al momento de prescribir amoxicilina / ácido clavulánico para las siguientes indicaciones.

Ultrabiotic® Duo está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT



ORIGINAL

- Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído), por ejemplo: tonsilitis, sinusitis, otitis media.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo: bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.
- Infecciones genitourinarias, por ejemplo: cistitis, uretritis y pielonefritis.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, por ejemplo: forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.
- Infecciones osteo-articulares, por ejemplo: osteomielitis.
- Infecciones dentales, por ejemplo: abscesos dentoalveolares.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del péptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del péptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por la lisis celular y la muerte.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes, y por lo tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye a los microorganismos productores de estas enzimas.

El ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactiva algunas de las enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de la amoxicilina. El ácido clavulánico en sí mismo no ejerce efecto antibacteriano útil en la práctica clínica.

Relación farmacocinética/farmacodinámica: el tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > CMI$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina. Mecanismos de resistencia: los dos mecanismos principales de resistencia de la amoxicilina/ácido clavulánico son:

- Inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por el ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.
- Alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBP) reduciendo la afinidad del agente bacteriano por la diana.

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT



ORIGINAL

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en las bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte: los puntos de corte de CMI para amoxicilina/ácido clavulánico son los del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Microorganismo	Puntos de corte / Sensibilidad (µg/ml)		
	Sensible	Intermedio	Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Estafilococos Coagulasa negativo ²	≤ 0.25		> 0.25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobios Gram-negativos ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobios Gram-positivos ¹	≤ 4	8	> 8
Puntos de corte de especies no relacionadas ¹	≤ 2	4-8	> 8

1 Los valores se dan para la concentración de la amoxicilina. Para el análisis de sensibilidad, la concentración del ácido clavulánico se fija en 2 mg/l.

2 Los valores citados son para las concentraciones de la oxacilina.

3 Los valores de los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de ampicilina.

4 El punto de corte de resistencia de R>8 mg/l asegura que todos los aislados con mecanismos de resistencia se notifican como resistentes.

5 Los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de la bencilpenicilina.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente, y con el tiempo para determinadas especies; es aconsejable consultar la información regional sobre las resistencias, especialmente cuando se tratan infecciones graves. Se debe buscar asesoramiento médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del



ORIGINAL

fármaco es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

Especies frecuentemente sensibles
Microorganismos aerobios Gram-positivos
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Staphylococcus aureus (sensible a meticilina) E</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae 1</i>
<i>Streptococcus pyogenes y otros estreptococos beta-hemolíticos</i>
<i>Grupo Streptococcus viridans</i>
Microorganismos aerobios Gram-negativos
<i>Capnocytophaga spp.</i>
<i>Eikenella corrodens</i>
<i>Haemophilus influenzae 2</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
Microorganismos anaerobios
<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>
<i>Prevotella spp.</i>
Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema
Microorganismos aerobios Gram-positivos
<i>Enterococcus faecium S</i>
Microorganismos aerobios Gram-negativos
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
Microorganismos intrínsecamente resistentes



Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

ORIGINAL

Microorganismos aerobios Gram-negativos
<i>Acinetobacter sp.</i>
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter sp.</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Providencia spp.</i>
<i>Pseudomonas sp.</i>
<i>Serratia sp.</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Otros microorganismos
<i>Chlamydophila pneumoniae</i>
<i>Chlamydophila psittaci</i>
<i>Coxiella burnetti</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

§ Sensibilidad intermedia natural en ausencia del mecanismo de resistencia adquirido.

£ Todos los estafilococos resistentes a la meticilina son además resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico.

1 *Streptococcus pneumoniae* resistentes a la penicilina no deben ser tratados con esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico.

2 Se han reportado cepas con sensibilidad disminuida en algunos países de la UE con una frecuencia mayor del 10%.

La misma es una lista orientativa. La resistencia y la susceptibilidad de los gérmenes implicados varían continuamente.

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antibacterianos al momento de prescribir amoxicilina / ácido clavulánico.

Farmacocinética:

Absorción: la amoxicilina y el ácido clavulánico se disocian completamente en solución acuosa a un pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. La absorción es óptima cuando el medicamento se toma al principio de las comidas. Tras la administración oral, la amoxicilina y el ácido clavulánico alcanzan una biodisponibilidad aproximada del 70%.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARCOY MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT



ORIGINAL

Los perfiles plasmáticos de ambos componentes son similares y el tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) en cada caso es de aproximadamente 1 hora.

A continuación, se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina/ácido clavulánico (875 mg/125 mg comprimidos dos veces al día) a los grupos de voluntarios sanos en ayunas.

Parámetros farmacocinéticos medios (±SD)					
Principio(s) activo(s) administrados	Dosis	C _{max}	T _{max} *	AUC _(0-24 h)	T 1/2
	(mg)	(µg/ml)	(h)	-(µg.h/ml)	(h)
Amoxicilina					
Amox/Clav. 875 mg/125 mg	875	11,64±2,78	1,50 (1,0-2,5)	53,52±12,3 1	1,19±0,21
Ácido clavulánico					
Amox/Clav. 875 mg/125 mg	125	2,18±0,99	1,25± (1,0- 2,0)	10,16±3,04	0,96±0,12
Amox.- amoxicilina Clav.- ácido clavulánico. *Mediana (rango)					

Las concentraciones séricas de la amoxicilina y el ácido clavulánico alcanzadas con amoxicilina/ácido clavulánico son similares a las producidas tras la administración por vía oral de dosis equivalentes de amoxicilina y ácido clavulánico por separado.

Distribución: alrededor de un 25% del ácido clavulánico plasmático total y un 18% de la amoxicilina plasmática total se unen a las proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 l/kg para la amoxicilina y aproximadamente 0,2 l/kg para el ácido clavulánico.

Tras la administración intravenosa se han detectado amoxicilina y ácido clavulánico en: vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, fluidos sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios realizados en animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se detecta en la leche materna. También se detectan trazas de ácido clavulánico en la leche materna.

Tanto la amoxicilina como el ácido clavulánico atraviesan la barrera placentaria.

ORIGINAL

Biotransformación: la amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en forma inactiva (ácido peniciloico) en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial. En el hombre, el ácido clavulánico se metaboliza ampliamente, y se elimina por la orina y heces en forma de dióxido de carbono en el aire expirado.

Eliminación: la vía principal de eliminación de la amoxicilina es la vía renal, mientras que el ácido clavulánico se elimina por mecanismos tanto renales como no renales.

Amoxicilina/ácido clavulánico tiene una semi-vida de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/h en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina y de un 40 a un 65% del ácido clavulánico se excretan inalterados por la orina durante las primeras seis horas tras la administración de amoxicilina/ácido clavulánico 250 mg/125 mg o 500 mg/125 mg comprimidos. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para la amoxicilina y entre un 27-60% para el ácido clavulánico tras un periodo de 24 horas. En el caso del ácido clavulánico, la mayor parte del fármaco se excreta en las dos primeras horas tras la administración.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina pero no retrasa la eliminación vía renal del ácido clavulánico.

Edad: la semivida de eliminación de la amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años, y en niños de más edad y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder dos dosis al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

Género: tras la administración oral de amoxicilina/ácido clavulánico a voluntarios sanos, (hombres o mujeres), el sexo no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina o el ácido clavulánico.

Insuficiencia renal: el aclaramiento sérico total de la amoxicilina/ácido clavulánico disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el aclaramiento del fármaco es más pronunciada para la amoxicilina que para el ácido clavulánico, ya que se excreta una mayor cantidad de amoxicilina por vía renal. La dosis en caso de insuficiencia renal, debe prevenir la acumulación indebida de la amoxicilina mientras que se mantienen niveles adecuados del ácido clavulánico.

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT



ORIGINAL

Insuficiencia hepática: los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

Datos preclínicos sobre la seguridad: los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de la seguridad, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad, a dosis repetidas, realizados en perros con amoxicilina/ácido clavulánico demuestran irritación gástrica, vómitos y lengua "decolorada".

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con amoxicilina/ácido clavulánico o sus componentes.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Las dosis se expresan en contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando se exprese cada uno de los componentes por separado.

La dosis de amoxicilina/ácido clavulánico que se elige para tratar a un paciente, en concreto, debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos.
- La gravedad y el sitio de la infección.
- La edad, peso y función renal del paciente, como se muestra más abajo.
- Debe tenerse en cuenta la posibilidad del uso de presentaciones alternativas de amoxicilina/ácido clavulánico (por ejemplo, aquellas que proporcionan dosis más altas de amoxicilina y/o diferentes proporciones de la amoxicilina y el ácido clavulánico).

Para adultos y niños ≥ 40 kg esta formulación de amoxicilina/ácido clavulánico proporciona una dosis diaria total de 1.750 mg de amoxicilina/250 mg de ácido clavulánico con la dosis de dos veces al día y 2.625 mg de amoxicilina / 375 mg de ácido clavulánico con la dosis de tres veces al día cuando se administra como se recomienda a continuación. Si se considera que es necesaria una mayor dosis diaria de amoxicilina se recomienda elegir otra formulación para evitar la administración innecesaria de dosis altas del ácido clavulánico.

La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo la osteomielitis) pueden requerir periodos de tratamiento más largos. La duración del tratamiento no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión.

Comprimidos: adultos y niños a partir de los 12 años de edad y/o ≥ 40 kg.

ORIGINAL

Dosis recomendadas:

- Dosis estándar: (para todas las indicaciones) 875 mg/125 mg administrado dos veces al día;
- Dosis superior - (especialmente para infecciones tales como otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones del tracto urinario): 875 mg/125 mg administrado tres veces al día.

Dosificación en infecciones dentales (por ejemplo abscesos dentoalveolares):

Adultos y niños a partir de los 12 años de edad: un comprimido de Ultrabiotic® Duo dos veces por día durante 5 días.

No se recomienda administrar Ultrabiotic® Duo comprimidos en niños menores de 12 años.

Suspensión: niños a partir de los 2 meses de edad y/o < 40 kg.

Dosis recomendadas:

- 25 mg de amoxicilina/3,6 mg de ácido clavulánico/kg/día (para infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos).
- 45 mg de amoxicilina/6,4 mg de ácido clavulánico/kg/día dividida en dos dosis al día (para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario).
- Hasta 70 mg amoxicilina/10 mg de ácido clavulánico/kg/día dividida en dos dosis al día para infecciones tales como otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio inferior.

No hay datos clínicos disponibles para las formulaciones de amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 7:1 con respecto a dosis superiores a 45 mg/6,4 mg por kg al día, en niños menores de 2 años.

No hay datos clínicos disponibles para las formulaciones de amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 7:1 para pacientes menores de 2 meses de edad. Por lo tanto, no se pueden hacer recomendaciones en esta población.

Pacientes de edad avanzada: no se considera necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal: no se necesita ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min.

ORIGINAL

En pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, no se recomienda el uso de las presentaciones de amoxicilina/ácido clavulánico de proporción 7:1, ya que no hay recomendaciones de ajustes de dosis disponibles.

Insuficiencia hepática: se debe dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares.

Forma de administración: Ultrabiotic® Duo es para administrar por vía oral.

Administrar antes de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción de amoxicilina/ácido clavulánico.

Instrucciones para preparar la suspensión oral:

Preparar la suspensión al momento de su administración.

1. Agitar el frasco que contiene el polvo seco.

2. Agregar aproximadamente

Presentación de 120 ml: 90 ml (6 vasos medida) de agua.

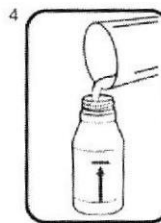
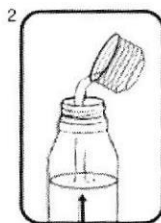
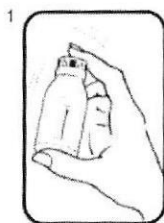
Presentación de 70 ml: 45 ml (3 vasos medida) de agua.

Presentación de 20 ml (muestra-médica): 15 ml (1 vaso medida) de agua.

3. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.

4. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado y agitar nuevamente.

5. Conservar en la heladera entre 2°C y 8°C.



Agitar bien cada vez, antes de usar

LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA.
NO CONGELAR. DEBERÁ DESCARTARSE A LOS 7 DÍAS DE PREPARADO.

ORIGINAL

Forma de administración:

Para la administración de la suspensión preparada se podrá utilizar el vaso medida o la jeringa dosificadora.

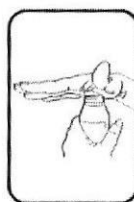
En el caso de utilizar la jeringa dosificadora seguir las siguientes instrucciones.



1) Retire el tapón perforado del extremo de la jeringa.



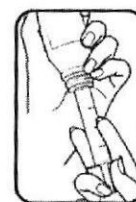
2) Acople el tapón perforado en la boca del frasco.



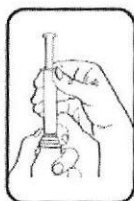
3) Presione con la palma de la mano el tapón perforado hasta que encaje completamente en el frasco. Si el encaje no es perfecto, el frasco puede perder contenido. El encaje correcto del tapón perforado se puede comprobar si la tapa del frasco enrosca totalmente.



4) Con el frasco destapado, introduzca la jeringa dosificadora en el orificio del tapón perforado hasta que encaje completamente.



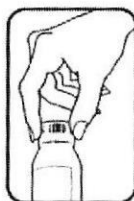
5) Invierta el frasco, retire con la jeringa dosificadora la cantidad del producto hasta alcanzar la marca que coincide con el peso del niño (o según lo haya indicado el médico).



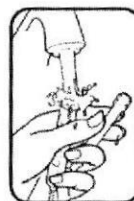
6) Invierta nuevamente el frasco y retire la jeringa sujetando el tapón perforado con la punta de los dedos.



7) Administre el contenido de la jeringa en la boca del niño.



8) Cierre el frasco con la tapa original sin retirar el tapón perforado.



9) Separe los componentes de la jeringa y lave por fuera y por dentro con abundante agua.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.
- Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes beta-lactámicos (por ejemplo a: cefalosporinas, carbapenemos o monobactamos).
- Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática debida a amoxicilina/ácido clavulánico

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL

ADVERTENCIAS

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET- Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de los agentes antibacterianos al momento de prescribir amoxicilina / ácido clavulánico.

- Antes de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y a otros agentes beta-lactámicos.
- Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y utilizar una terapia alternativa.
- En caso que se confirme una infección debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.
- Esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico no es adecuada para usarse cuando haya alto riesgo que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o que presenten resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a la inhibición por el ácido clavulánico. Esta formulación no debe usarse para *S. pneumoniae* resistente a la penicilina.
- Pueden aparecer convulsiones en los pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.
- Se debe evitar usar amoxicilina/ácido clavulánico en el caso de sospecha de mononucleosis infecciosa, ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.
- El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con la amoxicilina puede aumentar la probabilidad de padecer reacciones alérgicas cutáneas.
- El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.
- La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta

ORIGINAL

- reacción requiere la interrupción del tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.
- Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y en los pacientes de edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o que estén tomando medicación concomitante que tenga efectos hepáticos potenciales conocidos.
- Con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la amoxicilina, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por lo tanto, es importante considerar esta posibilidad en los pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En el caso de que tenga lugar colitis asociada a los antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.
- Se aconseja que en los tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.
- Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en los pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.
- En los pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de la insuficiencia.
- En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una buena ingesta de líquidos y una diuresis adecuada, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En los pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

ORIGINAL

- Durante el tratamiento con la amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos (glucosa oxidasa) para el análisis de glucosa en la orina ya que pueden aparecer resultados falso positivos con métodos no enzimáticos.
- La presencia del ácido clavulánico en amoxicilina/ácido clavulánico puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falso positivo en el test de Coombs.
- Se han notificado resultados positivos utilizando el test de Aspergillus de Laboratorios Platelia Bio-Rad en pacientes que recibieron amoxicilina /ácido clavulánico en los que posteriormente se comprobó que no estaban infectados por Aspergillus. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no-Aspergillus y polifuranosos con este test. Por lo tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

PRECAUCIONES

- Se han observado cambios en los exámenes de la función hepática en algunos pacientes que recibieron Ultrabiotic® Duo. No se sabe exactamente cuál es el significado clínico de estos cambios, pero aun así Ultrabiotic® Duo se deberá administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática. Se han manifestado, raramente, casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave, aunque normalmente es reversible. Puede ser que los signos y los síntomas no aparezcan hasta transcurridas seis semanas después de finalizado el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas: no se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo: reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Al igual que con otros antibióticos de espectro ampliado, Ultrabiotic® Duo puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que se recomienda advertir a las pacientes.
- Anticoagulantes orales: los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (RIN) en los pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol y a los que se les

ORIGINAL

prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se debe controlar el tiempo de protrombina o el RIN tras la administración y retirada de la amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales.

- Metotrexato: las penicilinas pueden reducir la excreción del metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.
- Probenecid: no se recomienda el uso concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular renal de la amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de la amoxicilina aunque no del ácido clavulánico.
- El uso simultáneo de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en la piel.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: los estudios realizados en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con amoxicilina/ácido clavulánico puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia: ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por lo tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y por esta razón la lactancia debería ser interrumpida. Amoxicilina/ácido clavulánico sólo debe usarse mientras se esté amamantando tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se notificaron con más frecuencia fueron: diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con amoxicilina/ácido clavulánico se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas en base al Sistema MedDRA.

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT



ORIGINAL

Para clasificar la frecuencia de las reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones	
Candidiasis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles	No conocida
Trastornos de la sangre y sistema linfático	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina ¹	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico¹⁰	
Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida
Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Hiperactividad reversible	No conocida
Convulsiones ²	No conocida
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea	Muy frecuente
Náuseas ³	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente



ORIGINAL

Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
Trastornos hepato biliares	
Aumentos de los niveles de AST y/o ALT ⁵	Poco frecuente
Hepatitis ⁶	No conocida
Ictericia colestática ⁶	No conocida
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo ⁷	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente
Eritema multiforme	Rara
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrólisis epidérmica tóxica	No conocida
Dermatitis exfoliativa bullosa	No conocida
Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) ⁹	No conocida
Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)	No conocida
Trastornos renales y urinarios	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria ⁸	No conocida

¹ Ver sección: advertencias y precauciones.

² Ver sección: advertencias y precauciones.

³ Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales, pueden reducirse tomando amoxicilina/ácido clavulánico antes de las comidas.

⁴ Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica (ver sección advertencias y precauciones).

⁵ Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en los pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo.

⁶ Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas (ver sección advertencias y precauciones)

⁷ Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento (ver sección advertencias y precauciones).

⁸ Ver sección: sobredosis.

⁹ Ver sección: contraindicaciones.



ORIGINAL

¹⁰ Ver sección: advertencias y precauciones

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos de sobredosis: pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria, a causa de la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal.

Pueden aparecer convulsiones en los pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en los pacientes con catéteres en la vejiga, especialmente tras la administración intravenosa de altas dosis. Se debe establecer un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

Tratamiento de la intoxicación: los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al balance de agua/electrolitos.

La amoxicilina/ácido clavulánico puede eliminarse del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Ultrabiotic® Duo comprimidos: se presenta en envase con 4, 6, 10, 12, 16, 14, 18, 20, 22, 24, 200, 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos cinco de uso exclusivo para hospitales.

Ultrabiotic® Duo suspensión: se presenta en envases con polvo para preparar 35 ml, 70 ml, 90 ml. y 120 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

ESTE MEDICAMENTO DEBERÁ SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.



ORIGINAL

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C.

Proteger de la humedad. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Descartar a los 7 días de su preparación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 52.911

Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARCYC MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT
QUIMICA MONTPELLIER S. A.

Página 43 de 372

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-68695733 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 38 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 08:15:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 08:15:26 -03:00

ORIGINAL

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ULTRABIOTIC® DUO
AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO**

Comprimidos recubiertos

Suspensión oral

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

ULTRABIOTIC® DUO

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICIÓN

Comprimidos recubiertos: cada comprimido recubierto contiene: amoxicilina (como trihidrato) 875 mg, ácido clavulánico (como clavulanato de potasio/avicel 1:1) 125 mg.

Excipientes: estearato de magnesio 27,2 mg, talco 20 mg, almidón glicolato sódico 29 mg, dióxido de silicio coloidal 10 mg, celulosa microcristalina c.s.p. 1,6 gr, Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 20 mg, dióxido de titanio 6,95 mg, propilenglicol 103,5 mcg.

Suspensión oral: cada 100 ml de suspensión preparada contiene: amoxicilina (como trihidrato) 8 g, ácido clavulánico (como clavulanato de potasio/silicagel 1:1) 1,14 g.

Excipientes: goma xanthan 250 mg, aspartamo 250 mg, sucralosa 420 mg, ácido succínico 29 mg, dióxido de silicio coloidal 497 mg, esencia de banana polvo 100 mg, silicagel c.s.p. 18,286 g; Agua c.s.p 100 ml.

Cada dosis (5 ml) de suspensión preparada contiene: amoxicilina (como trihidrato) 400 mg, ácido clavulánico (como clavulanato de potasio/silicagel 1:1) 57 mg.

1.- ¿QUÉ ES ULTRABIOTIC® DUO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Ultrabiotic® Duo es un antibiótico que elimina las bacterias que causan determinadas infecciones. Contiene dos principios activos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como "penicilinas". Se debe tener en cuenta que la amoxicilina a veces puede perder su

ORIGINAL

eficacia (se inactiva). El otro componente es el ácido clavulánico y evita que esto último ocurra.

Ultrabiotic® Duo se utiliza en niños y adultos para tratar las siguientes infecciones:

Infecciones del tracto respiratorio superior, incluyendo nariz, garganta y oído; por ejemplo: tonsilitis, sinusitis, otitis media.

- Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo: bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.
- Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis y pielonefritis.
- Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo: forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.
- Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis.
- Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

2.- ANTES DE TOMAR ULTRABIOTIC® DUO

No tome Ultrabiotic® Duo:

- Si es alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de Ultrabiotic® Duo.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir una erupción cutánea o hinchazón de la cara o del cuello.
- Si alguna vez ha tenido problemas en el hígado como ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Ultrabiotic® Duo e infórmele a su médico:

- Si tiene mononucleosis infecciosa.
- Si está recibiendo tratamiento para trastornos del hígado o riñones.
- Si no orina regularmente.

Si no está seguro de las situaciones anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Ultrabiotic® Duo.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede ser que le receten una presentación diferente de amoxicilina/ácido clavulánico u otro medicamento.

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL

Síntomas a los que debe estar atento: Ultrabiotic® Duo puede causar efectos adversos serios. Éstos incluyen: reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso.

Análisis de laboratorio: si se le están realizando análisis de sangre (como estudios de los glóbulos rojos o estudios para evaluar la función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera que está tomando Ultrabiotic® Duo, dado que este medicamento puede alterar los resultados.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre la asociación amoxicilina / ácido clavulánico o viceversa.

- Si toma alopurinol (medicamento utilizado para tratar la gota): puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Al igual que con otros antibióticos de espectro ampliado, Ultrabiotic® Duo puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.
- Si toma probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota): su médico puede que le ajuste la dosis de Ultrabiotic® Duo.
- Si toma anticoagulantes (como la warfarina): se necesitarán más análisis sanguíneos de control.
- Si toma metotrexato (medicamento utilizado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas): la acción del metotrexato puede verse afectada.

Niños y adolescentes:

No se recomienda administrar Ultrabiotic® Duo (comprimidos) en niños menores de 12 años. En estos casos está indicado la suspensión oral de Ultrabiotic® Duo.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, piensa que pueda estarlo o si está en período de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Pacientes con problemas en los riñones:

Si tiene problemas en los riñones puede ser que su médico le modifique la dosis, elija una presentación diferente u otro medicamento.

Pacientes con problemas en el hígado:

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT



ORIGINAL

Si tiene problemas en el hígado, se debe administrar el medicamento con precaución. Sin embargo, se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario un ajuste de la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo: reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3.- ¿CÓMO TOMAR ULTRABIOTIC® DUO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ultrabiotic® Duo indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo, la osteomielitis) pueden requerir períodos de tratamiento más largos.

La duración del tratamiento no debería sobrepasar los 14 días sin efectuar una revisión.

Comprimidos: adultos y niños a partir de los 12 años de edad y/o ≥ 40 kg.

Dosis recomendadas:

- Dosis estándar: (para todas las indicaciones) 1 comprimido administrado dos veces al día.
- Dosis superior (especialmente para las infecciones tales como otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones del tracto urinario): 1 comprimido administrado tres veces al día.

Dosificación en infecciones dentales (por ejemplo, abscesos dentoalveolares):

Adultos y niños a partir de los 12 años de edad: 1 comprimido de Ultrabiotic® Duo dos veces por día durante 5 días.

Suspensión: niños a partir de los 2 meses de edad y/o < 40 kg.

Dosis recomendadas:

- 25 mg de amoxicilina/3,6 mg de ácido clavulánico/kg/día para infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos.



ORIGINAL

- 45 mg de amoxicilina/6,4 mg de ácido clavulánico/kg/día dividida en dos dosis al día para el tratamiento de infecciones más severas como: infecciones del aparato respiratorio superior (otitis media y sinusitis), infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario.

No hay datos clínicos disponibles para las formulaciones de amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 7:1 con respecto a dosis superiores a 45 mg/6,4 mg por kg al día, en los niños menores 2 años.

No hay datos clínicos disponibles para las formulaciones de amoxicilina/ácido clavulánico en proporción 7:1 para los pacientes menores de 2 meses de edad. Por lo tanto, no se pueden hacer recomendaciones en esta población.

- Hasta 70 mg amoxicilina/10 mg de ácido clavulánico/kg/día dividida en dos dosis al día para infecciones tales como: otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio inferior.

Forma de administración de la suspensión:

Una medida o una cucharadita de té (5 ml) de suspensión extemporánea contiene 400 mg de amoxicilina y 57 mg de ácido clavulánico (como sal potásica).

Instrucciones para preparar la suspensión oral:

Preparar la suspensión al momento de su administración.

1. Agitar el frasco que contiene el polvo seco.
2. Agregar agua según cada presentación.

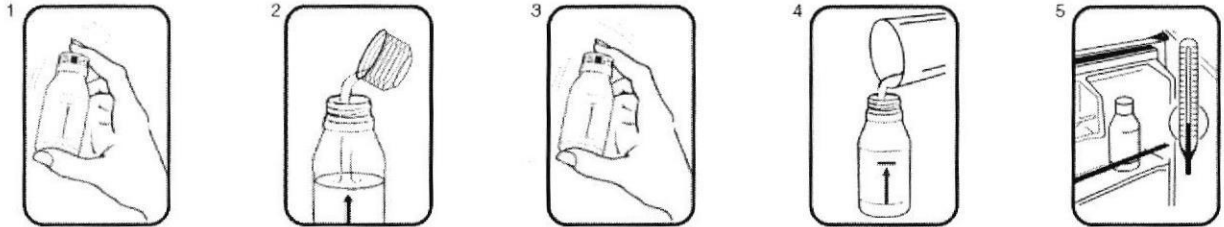
Presentación de 120 ml: 90 ml (6 vasos medida) de agua.

Presentación de 70 ml: 45 ml (3 vasos medida) de agua.

Presentación de 20 ml (muestra-médica): 15 ml (1 vaso medida) de agua.

3. Tapar el frasco y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
4. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado y agitar nuevamente.
5. Conservar en la heladera, entre 2°C y 8°C.

ORIGINAL



Agitar bien cada vez, antes de usar

LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA.
NO CONGELAR. DEBERÁ DESCARTARSE A LOS 7 DÍAS DE PREPARADO.

Forma de administración:

Para la administración de la suspensión preparada se podrá utilizar el vaso medida o la jeringa dosificadora.

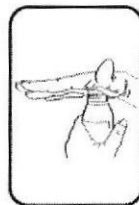
En el caso de utilizar la jeringa dosificadora, debe seguir las siguientes instrucciones.



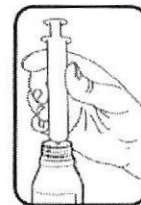
1) Retire el tapon perforado del extremo de la jeringa.



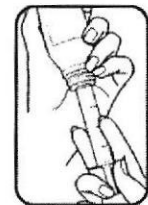
2) Acople el tapón perforado en la boca del frasco.



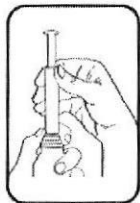
3) Presione con la palma de la mano el tapón perforado hasta que encaje completamente en el frasco. Si el encaje no es perfecto, el frasco puede perder contenido. El encaje correcto del tapón perforado se puede comprobar si la tapa del frasco enroscas totalmente.



4) Con el frasco destapado, introduzca la jeringa dosificadora en el orificio del tapón perforado hasta que encaje completamente.



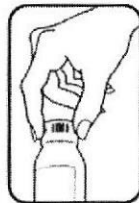
5) Invierta el frasco, retire con la jeringa dosificadora la cantidad del producto hasta alcanzar la marca que coincida con el peso del niño (o según le haya indicado el médico).



6) Invierta nuevamente el frasco y retire la jeringa sujetando el tapón perforado con la punta de los dedos.



7) Administre el contenido de la jeringa en la boca del niño.



8) Cierre el frasco con la tapa original sin retirar el tapón perforado.



9) Separe los componentes de la jeringa y lave por fuera y por dentro con abundante agua.

Toma de Ultrabiotic® Duo con los alimentos y bebidas:

Comprimidos recubiertos: ingiera los comprimidos enteros con un vaso de agua, antes o durante las comidas.

ORIGINAL

Suspensión oral: Siga las instrucciones para la administración. Tome la suspensión antes o durante las comidas.

Si toma más Ultrabiotic® Duo del que debiera:

Si toma más Ultrabiotic® Duo del que debe pueden aparecer síntomas, tales como malestar en el estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Ante esta situación consulte a su médico lo antes posible.

Si olvidó tomar Ultrabiotic® Duo:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No obstante, si faltan 4 horas o menos para la siguiente dosis, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Ultrabiotic® Duo:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado, dado que, aunque usted se sienta mejor, su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ultrabiotic® Duo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Síntomas a los que tiene que estar atento:

Reacciones alérgicas:

- Erupción cutánea.
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo.
- Fiebre, dolor en las articulaciones, ganglios hinchadas en el cuello, axilas o ingle.
- Hinchazón, a veces de la cara o boca (angioedema), que causa dificultad para respirar.
- Colapso.

Deje de tomar Ultrabiotic® Duo y contacte con un médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.

Inflamación del intestino grueso: que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

Contacte a su médico lo antes posible para que le aconseje, si tiene estos síntomas.

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT

ORIGINAL

Efectos adversos muy frecuentes. Pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes:
Diarrea (en los adultos).

Efectos adversos frecuentes. Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- Aftas: infección por hongos (candida) en la vagina, boca o mucosas.
- Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas. Si le ocurre esto tome Ultrabiotic® Duo antes de las comidas.
- Vómitos.
- Diarrea (en los niños).

Efectos adversos poco frecuentes. Pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes:

- Erupción cutánea, picazón.
- Erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial).
- Indigestión.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- Aumento en algunas enzimas producidas por el hígado.

Efectos adversos raros. Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- Eritema multiforme (erupción de la piel, que puede formar ampollas con un punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo alrededor del borde).

Si tiene cualquiera de estos síntomas consulte a un médico urgentemente.

Efectos adversos raros que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- Bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre.
- Bajo recuento de los glóbulos blancos.

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un número muy pequeño de pacientes y cuya frecuencia exacta no se conoce:

- Reacciones alérgicas (ver arriba).
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba).
- Reacciones cutáneas graves:
 - erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal - necrólisis epidérmica tóxica).

ORIGINAL

- erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa).
- erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática).
- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas, resultados anormales en los análisis de sangre como aumento de los leucocitos (eosinofilia), elevación de las enzimas hepáticas, y síntomas sistémicos (síndrome denominado DRESS).

Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas:

- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Ictericia, causada por el aumento de la bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado) que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillentos.
- Inflamación de los conductos de los riñones.
- Retardo en la coagulación de la sangre.
- Hiperactividad.
- Convulsiones (en los pacientes que toman dosis elevadas de amoxicilina/ácido clavulánico o que tienen problemas renales).
- Lengua negra que parece pilosa.
- Dientes manchados (en los niños), que normalmente desaparece con el cepillado.

Efectos adversos que pueden aparecer en sus análisis de sangre o de orina:

- Reducción importante en el número de los glóbulos blancos.
- Bajo recuento de los glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Cristales en la orina.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado. Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología o concurra al hospital más cercano:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE ULTRABIOTIC® DUO

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

IF-2019-69088778-APN-DGA#ANMAT

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Página 139 de 372
ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



ORIGINAL

Proteger de la humedad. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Descartar a los 7 días de su preparación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ESTE MEDICAMENTO DEBERÁ SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Ultrabiotic® Duo comprimidos: se presenta en envase con 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 200, 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos 5 de uso exclusivo para hospitales.

Ultrabiotic® Duo suspensión: se presenta en envases con polvo para preparar 35, 70, 90 y 120 ml.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°: 52.911

Fecha de última revisión: .../.../....

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-68695733 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 08:15:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 08:15:02 -03:00