



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-75955285-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-75955285-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN CLAVULANICO – AMIXEN CLAVULANICO 1 g / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO Forma farmacéutica y concentración: AMIXEN CLAVULANICO: AMOXICILINA 500 mg – ACIDO CLAVULANICO 125 mg – AMIXEN CLAVULANICO 1 g: AMOXICILINA 875 mg – ACIDO CLAVULANICO 125 mg; aprobada por Certificado N° 50.639.

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 LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMIXEN CLAVULANICO – AMIXEN CLAVULANICO 1 g / AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO Forma farmacéutica y concentración: AMIXEN CLAVULANICO: AMOXICILINA 500 mg – ACIDO CLAVULANICO 125 mg – AMIXEN CLAVULANICO 1 g: AMOXICILINA 875 mg – ACIDO CLAVULANICO 125 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-105472921-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.639, 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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-75955285-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.28 12:18:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:18:33 -03:00

Proyecto de prospecto interno

AMIXEN CLAVULÁNICO
AMIXEN CLAVULÁNICO 1 g
AMOXICILINA
ACIDO CLAVULÁNICO
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta Baja Receta Archivada

Composición:

AMIXEN CLAVULÁNICO Comprimidos Recubiertos

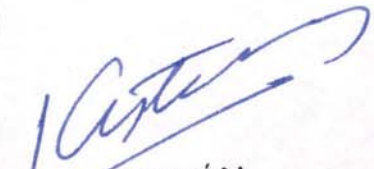
Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500 mg
Acido Clavulánico (como Clavulanato de potasio)	125 mg
Croscarmelosa sódica	25 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	22,23 mg
Estearato de magnesio	10,5 mg
Dióxido de titanio	10,77 mg
Dimeticona350	130,8 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1093 mg

AMIXEN CLAVULÁNICO 1 g Comprimidos Recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875 mg
Acido Clavulánico (como Clavulanato de potasio)	125 mg
Croscarmelosa sódica	35 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	26,27 mg
Estearato de magnesio	14,6 mg
Dióxido de titanio	12,73 mg
Dimeticona 350	130,8 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1530 mg


LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA


VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IMP. 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
IF-2019-100607014-APN-DGA#ANMAT

Acción Terapéutica: Antibiótico bactericida betalactámico asociado a un inhibidor de betalactamasas.

Indicaciones:

Infecciones del tracto respiratorio inferior, otitis media y sinusitis causadas por: cepas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis productoras de β -lactamasas.

Infecciones dentales severas : abscesos periapicales, pericoronaritis, flemones, celulitis, enfermedad periodontal del adulto por gérmenes productores de β -lactamasas como Staphylococcus aureus, Eikenella corrodens, Bacteroides fragilis, Fusobacterium species, Haemophilus influenzae, Klebsiella species, Moraxella catarrhalis.

Infecciones de piel y faneras causadas por Staphylococcus aureus, Escherichia Coli y Klebsiella species productores de β -lactamasas.

Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas de Escherichia Coli, Klebsiella Species y Enterobacter Species productoras de β -lactamasas.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendación nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir AMOXICILINA – ACIDO CLAVULANICO.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET:

<http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>

LABORATORIOS BERNABU S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA

RODRIGO LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762

IF-2019-100607014-APN-DGA#ANMAT

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Acción farmacológica:

Amoxicilina es un antibiótico semisintético de amplio espectro con actividad bactericida frente a varios organismos gram-negativos y gram-positivos.

Actúa sobre la pared celular bacteriana, provocando la lisis bacteriana e impidiendo la división celular.

Debido a que Amoxicilina es degradada por organismos productores de β -lactamasas, su actividad bactericida no alcanza a dichos gérmenes.

El ácido Clavulánico es un β -lactámico estructuralmente relacionado a las penicilinas que posee la capacidad de inactivar en alto grado las enzimas β -lactamasas bacterianas.

La asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico protege a la Amoxicilina de la degradación por β -lactamasas y extiende en forma efectiva el espectro de acción de la Amoxicilina a un gran número de bacterias que son normalmente resistentes a Amoxicilina y a otros antibióticos β -lactámicos.

El ácido clavulánico no posee acción bactericida propia.

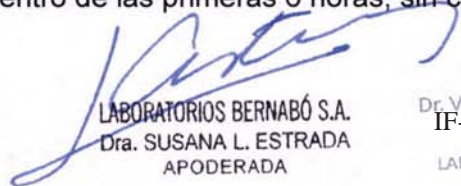
Farmacocinética:

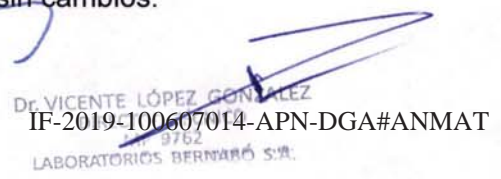
Amoxicilina-Acido Clavulánico se absorbe bien por el tracto gastrointestinal y su biodisponibilidad no varía con los alimentos. El pico de concentración plasmático se alcanza a la hora de su administración.

La vida media de Amoxicilina, luego de su administración oral, es de 1,3 horas y la de Acido Clavulánico, es de 1 hora. Amoxicilina se difunde a casi todos los líquidos y tejidos corporales con excepción del líquido cefalorraquídeo y el cerebro.

Aún así, debemos considerar que la inflamación meníngea favorece el pasaje a través de la barrera hematoencefálica.

Entre el 50 - 70 % de Amoxicilina y entre el 25 – 40 % de Acido Clavulánico se excretan por orina dentro de las primeras 6 horas, sin cambios.


LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
IF-2019-100607014-APN-DGA#ANMAT
9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

La unión a proteínas plasmáticas es baja: 25 % para Amoxicilina y 18 % para Acido Clavulánico, aproximadamente.

Dosificación – Modo de administración

Basada en la presencia de Amoxicilina, la dosificación sugerida es la siguiente:

Adultos:

Infecciones leves a moderadas: 500 mg (1 comprimido de **AMIXEN CLAVULÁNICO**) cada 12 horas.

Infecciones severas o del tracto respiratorio inferior: 875 mg (1 comprimido de **AMIXEN CLAVULÁNICO 1 g**) cada 12 horas ó 500 mg (1 comprimido de **AMIXEN CLAVULÁNICO**) cada 8 horas.

En insuficiencia renal severa con clearance de creatinina inferior a 10 ml/min, la dosis recomendada es de 250-500 mg cada 24 horas.

La dosis para *pacientes en hemodiálisis* es de 1 comprimido de 500 mg cada 24 horas, pero ésta dosis se puede incrementar durante y al finalizar la hemodiálisis.

En insuficiencia hepática: Se debe administrar con precaución y realizando monitoreo periódico de la función hepática.

AMIXEN CLAVULÁNICO y AMIXEN CLAVULÁNICO 1 g se pueden administrar con o sin alimentos, pero se ha demostrado que el ácido clavulánico se absorbe mejor cuando se ingiere al inicio de las comidas.

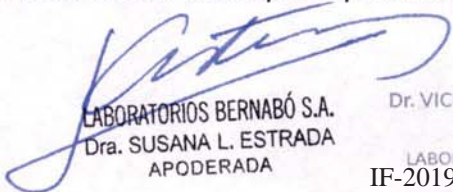
Contraindicaciones:

AMIXEN CLAVULÁNICO está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquier componente de la fórmula.

En pacientes con historia previa de ictericia colestática o insuficiencia hepática provocada por la asociación Amoxicilina-Ácido Clavulánico.

Advertencias:

Reacciones de hipersensibilidad graves (anafilácticas) han sido descritas con el uso de penicilina. También se ha descrito hipersensibilidad cruzada con cefalosporinas.


LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
IF-2019-100607014-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-100607014-APN-DGA#ANMAT

Se debe realizar un interrogatorio exhaustivo de los pacientes antes de iniciar el tratamiento. En caso de presentarse reacción alérgica, se debe suspender **AMIXEN CLAVULÁNICO** e iniciar el tratamiento adecuado.

En el caso de reacciones anafilácticas graves, el tratamiento de emergencia inmediato consiste en epinefrina, oxígeno, corticoesteroides intravenosos y mantenimiento de la vía aérea, que incluye la posibilidad de intubación.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos. Se debe considerar éste diagnóstico en caso de presentarse diarrea. En casos leves, la suspensión del antibiótico es terapia suficiente; en casos moderados o graves se debe instituir tratamiento con líquidos, electrolitos, suplementos proteicos y medicación específica para Clostridium perfringens, dado que éste es el germen responsable de la colitis pseudomembranosa.

AMIXEN CLAVULÁNICO debe usarse con precaución en pacientes con disfunción hepática. Los casos de toxicidad hepática relacionados a esta asociación medicamentosa, son generalmente reversibles.

Precauciones:

- **Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.**
- **No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.**
- **Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.**
- **No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.**
- **Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.**
- **Mantenga su calendario de vacunación al día**

Aunque **AMIXEN CLAVULÁNICO** es una asociación con bajo grado de toxicidad, en caso de tratamiento prolongado, se deben realizar controles periódicos de las funciones renales, hepáticas y hematológicas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-100607014-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Se ha reportado un alto porcentaje de reacciones dermatológicas con el uso de ampicilinas en pacientes con mononucleosis, por lo tanto no se recomienda su uso en estos casos.

Se pueden presentar infecciones sobreagregadas por *Pseudomonas* o *Cándida* que pueden requerir suspensión del tratamiento y/o terapia específica.

Interacciones medicamentosas:

Probenecid disminuye la secreción tubular renal de Amoxicilina, lo cual ocasiona un aumento de la concentración plasmática de Amoxicilina. Su uso conjunto no se recomienda.

La administración conjunta de ampicilina con *allopurinol* aumenta la frecuencia de presentación de rash dérmico. No se han descrito casos de este efecto adverso en el uso conjunto de allopurinol y esta asociación.

AMIXEN CLAVULÁNICO puede reducir la eficacia de *anticonceptivos orales*.

Anticoagulantes orales: Los antibióticos beta-lactámicos pueden aumentar el efecto anticoagulante, por lo cual se debe controlar el IRN durante su utilización.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:

Por la presencia de Amoxicilina puede dar un resultado falso positivo en las reacciones de Clinitest, Benedict y Fehling para detectar glucosa en orina. Se deben usar métodos que utilicen el sistema enzimático oxidativo de glucosa.

Se ha descrito una disminución de los niveles de estriol conjugado, estrona y estradiol en mujeres embarazadas que reciben Ampicilina.

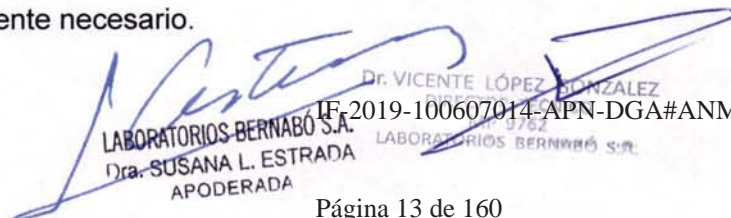
Iguales efectos podrían registrarse con Amoxicilina.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se conocen evidencias de carcinogénesis en estudios prolongados. No se conocen casos de mutagénesis ni trastornos de la fertilidad.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

No se conocen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. Su uso se realizará sólo si es estrictamente necesario.


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
LABORATORIOS BERNABO S.A. IF-2019-100607014-APN-DGA#ANMAT
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Lactancia:

AMIXEN CLAVULÁNICO se elimina por leche materna. Su utilización en éste período debe realizarse con precaución.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentes son: diarrea (9%) náuseas (3%) rash y urticaria (3%) vómitos (1%) y vaginitis (1%). Su incidencia aumenta con dosis más altas.

Otras reacciones adversas infrecuentes incluyen malestar abdominal, flatulencia y cefalea.

En pacientes tratados con diversas clases de ampicilina se han descrito otras reacciones adversas que podrían presentarse con **AMIXEN CLAVULÁNICO**:

Rara vez angioedema, dermatitis exfoliativa.

Moderado aumento de TGP y TGO sin correlación clínica. Rara vez se ha descrito disfunción hepática con aumento moderado de transaminasas, fosfatasa alcalina y bilirrubina. Es más común en ancianos, hombres o en tratamientos prolongados. Puede presentarse durante el tratamiento o varias semanas después de finalizado, pero en general es reversible. Se han descrito casos graves y fatales en pacientes que sufrían otra enfermedad severa de base o con la asociación a otras medicaciones.

Rara vez nefritis intersticial o hematuria.

Las reacciones adversas hematológicas son raras y reversibles con la suspensión del tratamiento; incluyen anemia, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia, agranulocitosis. Se han descrito casos de aumento del tiempo de protrombina en pacientes que tomaban anticoagulantes concomitantemente.

Rara vez trastornos del SNC como agitación, ansiedad, trastornos de conducta, confusión, convulsiones, insomnio, mareos e hiperactividad reversible.

Rara vez colitis pseudomembranosa.

Reacciones de hipersensibilidad: Entre las reacciones farmacológicas graves pero raras se incluyen: síndrome de Stevens-Johnson, (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN), pustulosis exantemática aguda generalizada (AGEP) y erupción por medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.
-2019-100607014-APN-DGA#ANMAT

Sobredosis:

Generalmente no produce sintomatología.

En caso de sobredosis sintomática, ésta se manifiesta por síntomas gastrointestinales, rash, hiperactividad o somnolencia.

Si la sobredosis es reciente se puede intentar la remoción del estómago por emesis u otros medios, tratamiento sintomático con atención sobre el equilibrio hidroelectrolítico.

AMIXEN CLAVULÁNICO se elimina por hemodiálisis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-2247 / 6666

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777

Mantener fuera del alcance de los niños

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica
y no puede repetirse sin nueva receta médica**

Conservar en lugar seco

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Presentación:

AMIXEN CLAVULÁNICO: Envases con 8 y 16 comprimidos recubiertos.

AMIXEN CLAVULÁNICO 1 g: Envases con 14 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50639

Dirección Técnica: Vicente López González. Farmacéutico

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

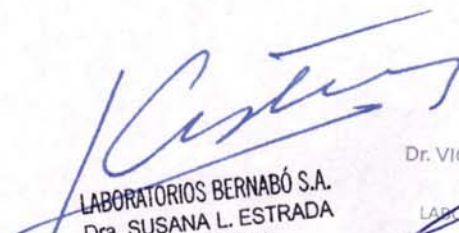
C1416 ARZ – CABA

T.E.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado en: Pedro Morán 2556 C1419HJJ, CABA,

Fecha de última revisión:


LABORATORIOS BERNABO S.A.
Dra. SUSANA L. ESTRADA
APODERADA


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2019-100607014-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-75955285- BERNABO - Prospectos - Certificado N50639.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 13:18:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 13:18:09 -03:00