



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-75953336-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-75953336-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 750 / AMOXICILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 750 mg; aprobada por Certificado N° 40.462.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada AMIXEN 750 / AMOXICILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA 750 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-105464169-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.462, 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 prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-75953336-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.12 17:14:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.12 17:14:07 -03:00

Prospecto interno

AMIXEN 750
AMOXICILINA
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	750 mg
Celactosa	50 mg
Crospovidona	27,27 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	21 mg
Ciclamato sódico	12 mg
Estearato de magnesio	10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ triacetina/ dióxido de titanio/ lactosa	9 mg
Sacarina sódica	6 mg
Esencia de cereza	5,34 mg
Amaranto	6 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	1,11 g

Acción terapéutica:

Antibiótico bactericida. Código ATC: J01CA04

Indicaciones:

AMIXEN 750 está destinado al tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles. Pacientes con las siguientes manifestaciones:

- *Otorrinolaringológicas*: faringitis, sinusitis, otitis media aguda, epiglotitis, abscesos periamigdalinos.
- *Respiratorias*: bronquitis, neumonía.
- *Urogenitales*: cistitis aguda, pielonefritis, prostatitis; en gonococia no complicada.
- *Cardiológicas*: profilaxis de la endocarditis bacteriana.

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

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT

- *Dermatológicas*: piodermatitis, celulitis, heridas infectadas.
- *Gastrointestinales*: fiebre tifoidea; en tratamiento combinados para erradicar el *Helicobacter pylori* en gastritis o úlcera.
- *Odontológicas*.

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 recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir AMOXICILINA.

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/#>)

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:

Es un antibiótico betalactámico, bactericida de espectro ampliado. Inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana por acetilación de las enzimas transpeptidasas unidas a la membrana; esto impide el entrecruzamiento de las cadenas de peptidoglucanos, necesario para la fuerza y rigidez de la pared celular bacteriana. Las bacterias que se dividen con rapidez son las más sensibles a su acción.

- *Especies sensibles:*

Staphylococcus aureus (cepas no productoras de penicilinasas), *Streptococcus A, B, C, F, y G Streptococcus BOVIS, Pneumoniae penicilino sensibles, Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes y las bacterias del género Clostridium sp., Neisserie meningitidis, Bordetella pertussis, Propionibacterium acnes, Peptostreptococ-*

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

IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT
DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

cuss, Actinomyces, Leptospiras, Borrelia, Treponema; Salmonella typhi, Enterobacterium, Actinobacillus actinomycetemcomitans, Helicobacter Pylori.

- Especies inconstantemente sensibles:

El porcentaje de resistencia es variable y la sensibilidad es conveniente confirmarla por antibiograma: *Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae penicilino resistente, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Shigella, Vibrio Cholerae, Haemophilus Influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Fusobacterium, Prevotella, Veillonella, Capnocytophaga, Porphyromonas.*

- Especies resistentes:

Staphylococcus, Branhamella catarrhalis, Klebsiella pneumoniae y oxytoca, Enterobacter, Serratia, Citrobacter diversus, Freundii, Providencia rettgeri, Morganella Morganii, Proteus vulgaris y Providencia Yersinia enterocolitica, Pseudomonas species, Acinetobacter sp., por Xantomonas sp., Flavobacterium sp., Alcaligenes sp., Norcardia sp., Campylobacter sp., Mycoplasma, Chlamydia.

Farmacocinética:

Se absorbe por vía oral (75-90%). Se distribuye con amplitud en la mayoría de los líquidos corporales; la inflamación aumenta la cantidad de amoxicilina que cruza la barrera hematoencefálica. Su unión a las proteínas plasmáticas es elevada y se metaboliza en el hígado en menos del 30%. Se elimina por vía renal tanto por secreción tubular como por filtración glomerular.

Posología habitual y modo de uso:

Infección	Severidad	Dosis usual
Oído, nariz y garganta	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas
	Severa	1 comprimido cada 8 horas
Tracto respiratorio inferior	Leve, moderada o severa	1 comprimido cada 8 horas
Piel y anexos	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas
	Severa	1 comprimido cada 8 horas
Tracto genitourinario	Leve a moderada	1 comprimido cada 12 horas
	Severa	1 comprimido cada 8 horas

- Gonorrea aguda no complicada anogenital y uretral en hombres y mujeres:

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

IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT

Adultos: 3 g como dosis única oral.

En neonatos y niños menores de 3 meses, debido a su maduración renal incompleta, que afecta la eliminación de amoxicilina la dosis será de 30 mg/kg/día repartidos cada 12 horas.

La ingesta con alimentos no influye sobre su farmacodinamia pero en las dosis de 875 mg conviene administrarlos junto con un alimento ligero.

- Tratamiento de erradicación de Helicobacter Pylori:

La erradicación de Helicobacter Pylori reduce el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal.

Terapia doble: amoxicilina 1 g y lansoprazol 30 mg u omeprazol 20 mg, 3 veces por día.

Terapia triple: amoxicilina 1 g, claritromicina 500 mg y lansoprazol 30 mg u omeprazol 20 mg, 2 veces por día.

La duración del tratamiento es de 14 días con control a los 28 días de Helicobacter Pylori.

Profilaxis de endocarditis bacteriana: 3 g por vía oral una hora antes del procedimiento, continuando con 1,5 g, 6 horas después de la dosis inicial.

Dosis mínima: 750 mg/día.

Dosis máxima: 4,5 g/día

Ingerir el comprimido entero con agua o cualquier otro líquido o partir y disolver 1 comprimido en medio vaso de agua, agitando hasta su dispersión total antes de tomarlo.

Contraindicaciones:

AMIXEN 750 no debe administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas, o a otros componentes de la fórmula, en presencia de infecciones por virus herpes, mononucleosis infecciosa.

Advertencias:

- Puede presentar fenómenos de hipersensibilidad similares a otras penicilinas.
- Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos, por lo tanto se recomienda un método anticonceptivo adicional durante el uso de amoxicilina.

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

IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO
Nº 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT

- Puede causar candidiasis oral y/o vaginal, especialmente durante el uso prolongado.
- Pueden exacerbarse las manifestaciones cutáneas en caso de recibir amoxicilina durante un cuadro de mononucleosis infecciosa.
- Colitis pseudomembranosa se ha descrito con la mayoría de los antibióticos. Ante la aparición de diarrea luego de la administración de **AMIXEN 750** se debe descartar este diagnóstico. Si se presentara la colitis asociada a antibióticos, el tratamiento, si esta es leve, puede consistir en la suspensión de la antibioticoterapia. En casos graves se instituirá un tratamiento con líquidos y electrolitos, suplementos proteicos y tratamiento antibacteriano para Clostridium difficile debido a que las toxinas producidas por dicho germen son las responsables de la colitis pseudomembranosa

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**
- Se recomienda investigar exhaustivamente acerca de los antecedentes sobre reacciones alérgicas a otros antibióticos (penicilinas, cefalosporinas).
- Administrar con precaución en los siguientes casos:
 - Antecedentes de alergia (asma, eccema, fiebre de heno, urticaria).
 - Antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerativa, enteritis regional o colitis asociada con antibióticos (colitis pseudomembranosa).
 - Función renal alterada.
 - Pacientes en tratamiento con Allopurinol
- Se recomienda:

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

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT

- Consultar con el médico si no hay mejoría en unos pocos días (2-3 días) de iniciada la terapia.
- Consultar con el médico antes de tomar cualquier medicamento contra la diarrea, si ésta se presenta.
- Cumplimiento del curso total del tratamiento, especialmente en infecciones estreptocócicas.
- Tomar la dosis en los tiempos indicados.

- En caso de olvido proceder de la siguiente forma:

Dosis olvidada o suprimida: tomar lo antes posible. Si es casi el tiempo de la dosis siguiente y el esquema es de 1 toma cada 12 horas, tomar y espaciar la dosis siguiente en 5 a 6 horas más tarde.

Si toma 3 ó más dosis/día: espaciar la dosis faltante 2 a 4 horas.

- No utilizar el producto operada la fecha de vencimiento.


Interacciones medicamentosas:

- El uso simultáneo con allopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.
- Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas.
- Puede disminuir el efecto de los anticonceptivos que contengan estrógenos.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio:

- Dosis altas en los pacientes diabéticos pueden dar resultados falso-positivos en las determinaciones de glucosa en orina con sulfato de cobre (Benedict o Fehling). Las pruebas enzimáticas de glucosa no son afectadas.
- Durante el tratamiento pueden aumentar las concentraciones séricas de las transaminasas hepáticas (TGO y TGP).
- Las concentraciones de estriol conjugado total, estriol-glucurónido, estrona conjugada y estradiol pueden disminuir transitoriamente en las mujeres embarazadas en tratamiento con Amoxicilina.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:


 Dr. VICENTE ROPEZ GONZALEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MP 9762
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A. IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT
 Dra. SUSANA L. ESTRADA
 APODERADA

IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daños en la fertilidad con el uso de amoxicilina.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

La amoxicilina atraviesa la placenta. En la especie humana no se ha señalado ninguna malformación particular, siendo ampliamente utilizada en mujeres embarazadas.

Amamantamiento:

La amoxicilina es excretada por la leche materna. A pesar de que no se han registrado problemas significativos, el uso de penicilinas en la mujer que amamanta puede causar diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

Uso en pacientes ancianos:

La edad no modifica la cinética de la amoxicilina, pero se debe considerar la posible disfunción renal del anciano para ajustar la dosificación.

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea, colitis pseudomembranosa.

Reacciones de hipersensibilidad: Ocasionalmente rash cutáneo, urticaria, prurito, eritema multiforme.

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).

Hepáticas: moderado aumento de TGO y TGP sin significado clínico.

SNC: rara vez hiperactividad, ansiedad, insomnio, confusión, mareos

Sistema hemático y linfático: anemia, trombocitopenia eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis se han descrito ocasionalmente y se deberían a reacciones de hipersensibilidad y generalmente son reversibles con la suspensión del tratamiento. En personas alérgicas a las penicilinas y/o cefalosporinas pueden presentarse reacciones alérgicas: urticaria, edema de glotis o broncoespasmo, excepcionalmente

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

IF-2019-100603665-APN DGA#ANMAT
Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
TEL 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT

reacción anafiláctica. En este caso se deberá discontinuar la droga y aplicar las medidas adecuadas.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, se puede realizar hemodiálisis y adoptar medidas de sostén.

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 - 2247/6666

Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648/ 4658 - 7777"

Mantener fuera del alcance de los niños

"Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Conservar a temperatura ambiente entre 20° y 25°C

Presentación:

AMIXEN 750: Envases con 16 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 40462

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA


Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Asunción 2470, (C1419HFH), CABA

Fecha de última revisión:


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


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2019-100603665-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-75953336- BERNABO - Prospectos - Certificado N40462

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 13:03:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 13:03:46 -03:00