



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-74726692-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-74726692-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 / AMOXICILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 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.

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 / AMOXICILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO) 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-105710959-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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-74726692-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.12 17:14:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.12 17:15:03 -03:00

Prospecto interno

**AMIXEN**  
**AMOXICILINA**  
**Comprimidos recubiertos 500 mg**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta Archivada**

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	14 mg
Crospovidona	13 mg
Estearato de magnesio	7 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ triacetina/ dióxido de titanio	6 mg
Amaranto	10 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	750 mg

**Acción terapéutica:**

Antibiótico bactericida. Código ATC: J01CA04

**Indicaciones:**

**AMIXEN** está indicado en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles. Está destinado al tratamiento de 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
- *Dermatológicas:* piodermitis, celulitis, heridas infectadas.
- *Gastrointestinales:* fiebre tifoidea; en tratamiento combinados para erradicar el *Helicobacter pylori* en gastritis o úlcera.
- *Odontológicas*

Dr. Luis María Carpani  
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9785

LABORATORIOS BERNABÉ S.A.

TEL 2019-85133582-APN-DGA#ANMAT



### **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., Neisseria meningitidis, Bordetella pertussis, Propionibacterium acnes, Peptostreptococcus, Actinomyces, Leptospiras, Borrelia, Treponema; Salmonella Typhi, Enbacterium, 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 enterocolitidis, Pseudomona species, Acinetobacter sp., por Xantomonas sp., Flavobacterium sp., Alcaligenes sp., Norcardia sp., Campylobacter sp., Mycoplasma, Chlamydia.*

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, 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.

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2019-85133582-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS BERNABO S.A.



El análisis de sensibilidad mas 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 Comites de Control de Infecciones Institucionales o Sociedades Cientificas reconocidas.

#### **Farmacocinética:**

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

#### **Posología habitual y modo de uso:**

##### **- Infecciones del tracto respiratorio superior (nariz, garganta y oído):**

*Leves o moderadas:*

Adultos: 500 mg cada 12 horas

Niños mayores de 3 meses: 20 mg/kg/día repartidos cada 8 horas.

*Severas:*

Adultos: 500 mg cada 8 horas

Niños mayores de 3 meses: 40 mg/kg/día repartidos cada 8 horas

##### **- Infecciones del tracto respiratorio inferior:**

*Leves, moderadas o severas:*

Adultos: 500 mg cada 8 horas

Niños mayores de 3 meses: 40 mg/kg/día repartidos cada 8 horas

##### **- Infecciones de piel y tejidos blandos:**

*Leves o moderadas:*

Adultos: 500 mg cada 12 horas

Niños mayores de 3 meses: 20 mg/kg/día repartidos cada 8 horas

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MP 9763  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

laboratorios Bernabó S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

IF-2019-85133582-APN-DGA#ANMAT

*Severas:*

Adultos: 500 mg cada 8 horas

Niños mayores de 3 meses: 40 mg/kg/día repartidos cada 8 horas.

**- Infecciones genitourinarias:**

*Leve o moderada:*

Adultos: 500 mg cada 12 horas

Niños mayores de 3 meses: 20 mg/kg/día repartidos cada 8 horas

*Severas:*

Adultos: 500 mg cada 8 horas

Niños mayores de 3 meses: 40 mg/kg/día repartidos cada 8 horas.

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

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

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

**En insuficiencia renal:** la dosis debe ajustarse según el grado de disfunción renal. Si la creatininemia se encuentra:

Entre 10 y 30 ml/min: 1 g inicial y luego 500 mg cada 12 horas.

Inferior a 10 ml/min: 1 g inicial y luego 500 mg cada 24 horas.

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8762  
IF-2019-85133582-APN-DGA#ANMAT

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado



**Dosis mínima:** 750 mg/día

**Dosis máxima:** 4,5 g/día.

**Contraindicaciones:**

**AMIXEN** 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:**

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

**Precauciones:**

- 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.

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

IF-2019-85133582-APN-DGA#ANMAT

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
Médico Geriatra  
MP 9762  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- Pacientes en tratamiento con Allopurinol.
- Se recomienda:
  - 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 LÓPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.  
# 2019-85133582-APN-DGA#ANMAT

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado



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.

**Lactancia:**

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.

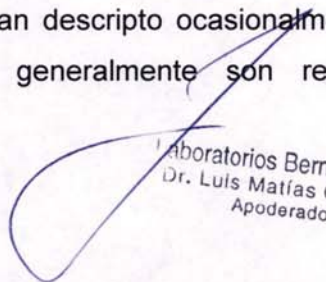
**Reacciones de hipersensibilidad:** ocasionalmente rash cutáneo, urticaria, prurito, eritema multiforme.

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.

  
Laboratorios Bernabó S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ  
IF-2019-85133582-ARN-DGA#ANMAT  
M. 9762  
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

En personas alérgicas a las penicilinas y/o cefalosporinas pueden presentarse reacciones alérgicas: urticaria, edema de glotis y broncoespasmo, excepcionalmente 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"***

**Conservar en lugar seco entre 20° y 25° C**

***"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"***

**Presentación:**

**AMIXEN 500 mg:** Envases con 8,16 y 21 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](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaboración:** Asunción 2470 (1416) Buenos Aires y/o Pedro Morán 2556/60 CABA.

**Fecha de última revisión: 7/1/00**

Laboratorios Bernabo S.A.  
Dr. Luis Matías Carpani  
Apoderado

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

IF-2019-85133582-APN-DGA#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-74726692- BERNABO - Prospectos- Certificado N40462

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.28 08:36:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.11.28 08:36:24 -03:00