



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-149894104-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-149894104-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMOXITRAL AMOXITRAL DUO / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg y 1000 mg; y POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA 250 mg / 5 m y 500 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 44.380.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXITRAL AMOXITRAL DUO / AMOXICILINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / AMOXICILINA 500 mg y 1000 mg; y POLVO PARA SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA / AMOXICILINA 250 mg / 5 m y 500 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-17560310-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-17560361-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.380, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Cumplido, archívese.

EX-2023-149894104-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 16:01:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 16:01:49 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO COMPRIMIDOS 500 mg y 1000 mg SUSPENSION EXTEMPORANEA 250 mg/5ml y 500 mg/5ml

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:

Cada comprimido de 500 mg contiene: amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio; celulosa microcristalina.

Cada comprimido de 1000 mg contiene: amoxicilina (como trihidrato) 1000 mg; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio; celulosa microcristalina.

Cada 5 ml de suspensión de 250 mg/5ml contiene: amoxicilina (como trihidrato) 250 mg; carboximetilcelulosa sódica; citrato de sodio; benzoato de sodio; sacarina sódica; ciclamato de sodio; dióxido de silicio coloidal; ácido cítrico; edetato disódico; glicina, esencia de banana; esencia de ananá; sacarosa.

Cada 5 ml de suspensión de 500 mg/5ml contiene: amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; carboximetilcelulosa sódica; citrato de sodio anhidro; benzoato de sodio; sacarina sódica; ciclamato de sodio; dióxido de silicio coloidal; esencia de naranja en polvo.

Accion Terapeutica: Antibiótico bactericida. Penicilina de amplio espectro.
Código ATC: J01DB01

Indicaciones:

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".

<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.

Amoxitral – Amoxitral Duo se indican en el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y niños causadas por gérmenes sensibles a amoxicilina:

- sinusitis bacteriana aguda.
- otitis media aguda.
- amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- exacerbación aguda de bronquitis crónica.
- neumonía adquirida en la comunidad.
- cistitis aguda.
- bacteriuria asintomática en el embarazo.
- pielonefritis aguda.
- abscesos dentales con celulitis diseminada.
- infección protésica articular.
- enfermedad de Lyme.
- fiebre tifoidea y paratifoidea.
- erradicación de *Helicobacter pylori*.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Frm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

También indicado para la profilaxis de la endocarditis.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

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

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

Relación farmacocinética / farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la concentración mínima inhibitoria ($t > CMI$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los principales mecanismos de resistencia a amoxicilina son:

- inactivación por las beta-lactamasas bacterianas.
- alteración de las proteínas de unión a la penicilina que reducen la afinidad del agente antibacteriano por su diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias gramnegativas.

Sensibilidad *in vitro* de microorganismos a amoxicilina

Especies frecuentemente sensibles

Aerobios grampositivos: *Enterococcus faecalis*

Estreptococos beta-hemolíticos (grupos A, B, C y G)

Listeria monocytogenes

Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios gramnegativos: *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*; *Helicobacter pylori*; *Proteus mirabilis*; *Salmonella typhi*; *Salmonella paratyphi*; *Pasteurella multocida*.

Aerobios grampositivos: *Staphylococcus coagulasa negativos*; *Staphylococcus aureus* (1); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus* grupo viridans.

Anaerobios grampositivos: *Clostridium spp.*

Anaerobios gramnegativos: *Fusobacterium spp.*

Otros: *Borrelia burgdorferi*

Microorganismos intrínsecamente resistentes (2)

Aerobios grampositivos: *Enterococcus faecium* (2)

Aerobios gramnegativos: *Acinetobacter spp.*; *Enterobacter spp.*; *Klebsiella spp.*; *Pseudomonas spp.*

Anaerobios gramnegativos: *Bacteroides spp.* (muchas cepas de *Bacteroides fragilis* son resistentes)

Otros: *Chlamydia spp.*; *Mycoplasma spp.*; *Legionella spp.*

(1) Casi todos los *S. aureus* son resistentes a amoxicilina debido a la producción de penicilinas. Además, todas las cepas resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina.

(2) Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.

Farmacocinética:

Absorción: Amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima ($t_{máx}$) es de aproximadamente 1 hora.

Distribución: Alrededor de un 18% de Amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado Amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus.

Amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los derivados del fármaco. Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, se puede detectar en la leche materna y atraviesa la barrera placentaria.

Metabolismo: Amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

Eliminación: La principal vía de eliminación de amoxicilina es la renal. Presenta una vida media de eliminación de aproximadamente 1 hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos.

Aproximadamente el 60-70% de la Amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de 250 mg o 500 mg.

Numerosos estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para amoxicilina tras un período de 24 horas. El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina.

Poblaciones especiales:

Edad

La vida media de eliminación de Amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años, y en los niños mayores y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de 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, y puede ser útil controlar la función renal.

Género

Tras la administración oral de Amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el género no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de Amoxicilina.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de Amoxicilina se reduce proporcionalmente al disminuir la función renal (ver "Posología/ Forma de administración" y "Advertencias y Precauciones").

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe controlar la función hepática a intervalos regulares.

Posología/Dosificación

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente debiendo tener en cuenta: los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos, la gravedad y el lugar de la infección, la edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra a continuación. La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren períodos más largos de tratamiento ("Advertencias y Precauciones").

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación. A modo orientativo se muestra:

Adultos y niños \geq 40 kg

Indicación	Dosis
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas.
Pielonefritis aguda	La cistitis aguda se puede tratar también con 3 g dos veces al día, durante un día.
Abscesos dentales con celulitis diseminada	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Cistitis aguda	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas durante 10 días.
Otitis media aguda	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Torn. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infeccion protesica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxix de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (por ejemplo, omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (por ejemplo, claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

Niños < 40 kg

La forma farmacéutica comprimidos no es adecuada para estos pacientes. La forma farmacéutica más apropiada para niños con menos de 40 kg de peso corporal es Polvo para Suspensión Oral. Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

Dosis recomendadas: Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	
*Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.	

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Tasa de filtrado glomerular (ml/min)	Adultos y niños ≥ 40 kg	Niños < 40 kg (*)
Mayor de 30	No es necesario ajuste	No es necesario ajuste
De 10 a 30	Maximo 500 mg dos veces al día	15 mg /kg dos veces al dia (max 500 mg dos veces al día)
Menor de 10	Maximo 500 mg/día	15 mg/ kg como dosis unica diaria (max 500 mg)

(*) En la mayoría de los casos se elegira tratamiento parenteral.

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis

Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.


 LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 Form. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL

En adultos y niños ≥ 40 kg en hemodiálisis la dosis recomendada es de 15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal

Máximo 500 mg/día de Amoxicilina.

Insuficiencia hepática:

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, o cualquiera de las penicilinas o a alguno de los componentes de la formulación.

Antecedentes de una reacción de hipersensibilidad inmediata grave (por ejemplo, anafilaxia) a otro agente beta-lactámico (por ejemplo, una cefalosporina, carbapenems o monobactams).

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Se debe indicar a los pacientes que:

- se debe utilizar antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- no se autome ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento.
- no debe prolongar ni interrumpir el tratamiento salvo que el profesional se lo indique.
- no utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- debe lavarse frecuentemente las manos con agua y jabón.
- debe mantener su calendario de vacunación al día.

Reacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, se debe tener especial precaución y confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado 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 la penicilina y en pacientes atópicos. Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con Amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

Microorganismos no sensibles

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con Amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

Convulsiones

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición (por ejemplo, antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

Reacciones cutáneas

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 reacción requiere la interrupción del tratamiento con Amoxicilina y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por amoxicilina.

Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con Amoxicilina. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitada del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

El uso prolongado puede causar un sobrecrecimiento de microorganismos bacterianos no sensibles o micóticos.

Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a severa. Por lo tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Amoxicilina, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Tratamiento prolongado

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la función renal, hepática y hematopoyética, dado que se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo.

Anticoagulantes

En raras ocasiones se ha presentado prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina. Se debe controlar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Pueden ser necesarios ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

Cristaluria

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida.

Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria.

En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

Interferencia con pruebas diagnósticas

Es probable que niveles elevados de amoxicilina en suero y orina pueda afectar ciertos estudios de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos. Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con amoxicilina.

La presencia de amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

Interacciones:

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid dado que éste disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina, pudiendo producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de la misma.

Alopurinol

La administración concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Tetraciclinas

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de la Amoxicilina.

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 de la razón internacional normalizada (RIN) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina a los que se prescribe concomitantemente amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el RIN tras la administración y tras la suspensión de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales.

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos de los efectos de amoxicilina en la fertilidad en humanos. Los estudios sobre la reproducción en animales no han mostrado efectos en la fertilidad.

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia

Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por lo tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado la relación de riesgo/ beneficio.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

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

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia poscomercialización se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación. Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Muy raras: candidiasis mucocutánea.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y tiempo de protrombina.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacción de Jarisch-Herxheimer.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: hiperquinesia, mareos y convulsiones.

Trastornos gastrointestinales

Datos de ensayos clínicos

Frecuentes: diarrea y náuseas.

Poco frecuentes: vómitos.

Datos poscomercialización

Muy raras: colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Lengua vellosa negra.

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Datos de ensayos clínicos

Frecuentes: erupción cutánea.

Poco frecuentes: urticaria y prurito.

Datos poscomercialización

Muy raras: reacciones de la piel como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: nefritis intersticial. Cristaluria.

SOBREDOSIFICACION

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria con amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis.

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua y electrolitos. Amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez – (011) 4962-6666 /2247

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

Hospital de niños Dr. Pedro de Elizalde – (011) 4300-2115

PRESENTACIONES: Envase conteniendo 20 y 30 comprimidos de 500 mg.

Envase conteniendo 10 y 20 comprimidos de 1000 mg.

Cajas conteniendo 90 y 100 comprimidos de 500 mg y 1000 mg para UHE.

Envase conteniendo 1 frasco de 45 y 60 g de polvo para preparar 90 y 120 ml de suspensión extemporánea.


CONSERVACION: conservar entre 15 °C y 30 °C, en envases herméticos.

La suspensión extemporánea luego de ser reconstituída retiene su potencia por 7 días a temperatura ambiente o 14 días en heladera.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Este producto debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 44380


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA LAURA RODRÍGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Laboratorio Austral S.A.
Avenida Olascoaga 951 (8300)
Neuquén- República Argentina.

Elaborado en Calle 519 e/Ruta Nac N° 2 y calle s/n. parque Industrial La Plata, localidad de Abasto, Pdo de la Plata, Pcia Bs As.

Dirección Técnica:
Farmacéutica. Ma Laura Rodriguez Ullate

Ultima revision de prospecto: .../.../...


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-149894104 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 20:11:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 20:11:53 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO COMPRIMIDOS 500 mg y 1000 mg SUSPENSION EXTEMPORANEA 250 mg/5ml y 500 mg/5ml

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido recetado sólo para su problema médico actual. No debe dárselos a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, consulte a su medico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de tomar AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO?
3. Como tomar AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO y para que se utiliza?

Amoxitral – Amoxitral Duo es un medicamento compuesto por Amoxicilina, un antibiótico que pertenece a la familia de las “penicilinas”.

Amoxitral – Amoxitral Duo se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles a amoxicilina:


- Sinusitis bacteriana aguda (infección de los espacios dentro de la nariz llamados senos paranasales).
- Otitis media aguda (infección del oído).
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda (infección de la garganta o amígdalas).
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica (infección de los bronquios).
- Neumonía adquirida en la comunidad (infección de los pulmones).
- Cistitis aguda (infección de la vejiga o tracto urinario).
- Bacteriuria (presencia de bacterias en la orina) asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda (infección de los riñones).
- Abscesos dentales con celulitis diseminada (infección odontológica).
- Infección de una prótesis en una articulación.
- Enfermedad de Lyme (infección bacteriana que se adquiere por la picadura de una garrapata).
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (infección causada por una bacteria llamada *Salmonella typhi* o *paratyphi*, respectivamente).
- Se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*.

Amoxitral – Amoxitral Duo también está indicado para la prevención de la endocarditis (infección que afecta al corazón).

2. Qué necesita saber antes de tomar AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO?

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío común. Es importante que respete las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico, teniendo en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Firm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de 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 jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

No use AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO si:

- Es alérgico a la Amoxicilina, penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave con cualquier otro antibiótico como cefalosporinas, carbapenems o monobactams (antibióticos de la familia de los betalactámicos). Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

Tenga especial cuidado con AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO y consulte a su médico si:

- Le diagnosticaron mononucleosis infecciosa (infección viral caracterizada por fiebre, dolor de garganta, ganglios inflamados y cansancio extremo).
- Ha tenido con otros medicamentos una reacción en la piel con eosinofilia y síntomas sistémicos como fiebre, afectación en el hígado o pulmón o aumento del tamaño de los ganglios.
- Presenta problemas en los riñones o no orina regularmente. Su médico puede requerir ajustar la dosis de la medicación, dado que la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.
- Ha presentado en alguna oportunidad convulsiones o padece epilepsia o trastornos de las meninges que recubren el sistema nervioso central.
- Le están realizando análisis de sangre y orina (como medición de glucosa en orina, función del hígado, exámenes de estriol en embarazadas para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal, entre otros). Informe a su médico que está tomando AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO dado que este medicamento puede alterar los resultados de dichos análisis.

Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, suplementos dietarios o derivados de hierbas.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que su médico puede requerir ajustar la dosis de AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO.
- Alopurinol, utilizado para el tratamiento de la gota o hiperuricemia, dado que puede aumentar la probabilidad de aparición de reacciones alérgicas en la piel.
- Antibióticos empleados para el tratamiento de infecciones por bacterias (como tetraciclinas), dado que AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO puede ser menos eficaz.
- Anticoagulantes orales, como warfarina o acenocumarol, empleados para evitar la formación de coágulos en la sangre, dado que su médico puede necesitar realizar exámenes de sangre y ajustar la dosis de estos medicamentos.
- Metotrexato, usado para el tratamiento del cáncer y algunas enfermedades autoinmunes como artritis reumatoidea o psoriasis.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

Puede presentar algunos efectos adversos (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que afecten a la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. No conduzca o maneje maquinaria si presentara alguno de estos efectos.


 LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 c/m. M. LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TÉCNICA Y
 APODERADA LEGAL

3. Como tomar AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento adecuado para usted. No suspenda el tratamiento antes, aun cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Para todas las indicaciones, la dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

La dosis se adaptará según el criterio de su médico a su cuadro clínico. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

La dosis habitual de Amoxicilina es de:

- 250 mg (1 comprimido de 250 mg o ½ comprimido de 500 mg) a 500 mg (1 comprimido de 500 mg) tres veces al día (cada 8 horas) o
- 750 mg (1 comprimido de 750 mg) a 1 g (1 comprimido de 1000 mg) dos veces al día (cada 12 horas), dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

Infecciones graves: 750 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

Cistitis aguda: también puede indicarse 3 g dos veces al día (cada 12 horas), durante un día.

Neumonía adquirida en la comunidad: 500 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

Fiebre tifoidea y paratifoidea: 500 mg a 2 g tres veces al día (cada 8 horas).

Infección de una prótesis en una articulación: 500 mg a 1 g tres veces al día (cada 8 horas).

Enfermedad de Lyme: etapa temprana (erupción circular rosa o roja): 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días); etapa tardía (con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.

Tratamiento de úlceras de estómago o intestino causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*: 750 mg a 1 g, dos veces al día (cada 12 horas), durante 7 días, en combinación con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras.

Para prevenir infección del corazón durante una cirugía: dosis única de 2 g de 30 a 60 minutos antes del procedimiento. La dosis puede variar dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico le podrá dar más detalles.

Niños < 40 kg

La forma farmacéutica comprimidos no es adecuada para estos pacientes. La forma farmacéutica más apropiada para niños con menos de 40 kg de peso corporal es Polvo para Suspensión Oral. Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

<i>Dosis recomendadas:</i> Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	
*Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.	

Si usa más AMOXITRAL - AMOXITRAL DUO del que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicologicos:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez – (011) 4962-6666 /2247

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

Hospital de niños Dr. Pedro de Elizalde – (011) 4300-2115

Si olvidó tomar Amoxicital – Amoxicital Duo

Si usted se olvida de tomar una dosis de Amoxicital – Amoxicital Duo, tómela tan pronto como se acuerde.

No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amoxicital – Amoxicital Duo

Continúe tomando Amoxicital – Amoxicital Duo durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para tratar la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.

Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico. Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picazón y secreción blanca) si se toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxicilina durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Amoxicital – Amoxicital Duo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Deje de usar este medicamento y consulte inmediatamente con su médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Estos efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

- Reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picazón de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar.
- Erupción en la piel o aparición de puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moretones. Esto es consecuencia de la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones
- Reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras iniciar el tratamiento. Algunos signos incluyen: erupciones en la piel, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los ganglios linfáticos.
- Reacción de la piel llamada eritema multiforme en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picazón en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado.
- Otras reacciones graves en la piel pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picazón, exfoliación. Éstas pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.
- Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de ganglios linfáticos y resultados anormales en los análisis de sangre como aumento de los leucocitos y elevación de las enzimas hepáticas, fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moretones con facilidad (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, DRESS).
- Inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre.
- Afectación en el funcionamiento del hígado con presencia de orina oscura o heces pálidas, piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia), cansancio excesivo, falta de apetito.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después. Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente.

También puede presentar una reacción denominada de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel. Se desconoce la frecuencia de este efecto adverso. Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con Amoxitral – Amoxitral Duo.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Erupción en la piel, náuseas, diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Vómitos, erupción de la piel moderada con picazón (ronchas redondas, de color rosado o rojo).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- Candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel).
- Afectación en el riñón (inflamación del riñón o presencia de cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar). Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.
- Convulsiones, principalmente en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón, mareos, hiperactividad.
- La lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso.
- Rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos. Disminución del número de glóbulos blancos encargados de la defensa frente a infecciones o de plaquetas, células implicadas en la coagulación de la sangre.
- La sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.
- Aumento moderado de las enzimas hepáticas.

5. **CONSERVACION:** conservar entre 15 °C y 30 °C, en envases herméticos. La suspensión extemporánea luego de ser reconstituida retiene su potencia por 7 días a temperatura ambiente o 14 días en heladera.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL:

Cada comprimido de 500 mg contiene: amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio; celulosa microcristalina.

Cada comprimido de 1000 mg contiene: amoxicilina (como trihidrato) 1000 mg; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio; celulosa microcristalina.

Cada 5 ml de suspensión de 500 mg/5ml contiene: amoxicilina (como trihidrato) 250 mg; carboximetilcelulosa sódica; citrato de sodio; benzoato de sodio; sacarina sódica; ciclamato de sodio; dióxido de silicio coloidal; ácido cítrico; edetato disódico; glicina, esencia de banana; esencia de ananá; sacarosa.

Cada 5 ml de suspensión de 500 mg/5ml contiene: amoxicilina (como trihidrato) 500 mg; carboximetilcelulosa sódica; citrato de sodio anhidro; benzoato de sodio; sacarina sódica; ciclamato de sodio; dióxido de silicio coloidal; esencia de naranja en polvo.

Presentaciones: Envase conteniendo 20 y 30 comprimidos de 500 mg.

Envase conteniendo 10 y 20 comprimidos de 1000 mg.

Cajas conteniendo 90, 100 y 560 comprimidos de 500 mg y 1000 mg para UHE.

Envase conteniendo 1 frasco de 45 g y 60 g de polvo para preparar 90 ml y 120 ml de suspensión extemporánea.

Mantener alejado del alcance de los niños.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FABRILIA RODRIGUEZ ULLATE
FACTORA TÉCNICA Y
PODERADA LEGAL

"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"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 44380

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 943/951
Neuquén - Argentina

Elaborado en Calle 519 e/Ruta Nac N° 2 y calle s/n. parque Industrial La Plata, localidad de Abasto, Pdo de la Plata, Pcia Bs As.

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

Fecha de actualización: / / .



LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Farm. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-149894104 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 20:12:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 20:12:10 -03:00