



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1941

BUENOS AIRES, 27 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011282-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (como Amoxicilina Trihidrato) – ACIDO CLAVULANICO (como Clavunato de potasio), Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – SUSPENSIÓN ORAL, aprobada por Certificado N° 52.911.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

RA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1941

Que a fojas 168 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (como Amoxicilina Trihidrato) – ACIDO CLAVULANICO (como Clavunato de potasio), aprobada por Certificado N° 52.911 y Disposición N° 2151/06 propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos de rótulos constan de fojas 62, 74 y 86, y de fojas 63, 75 y 87 para la Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos y Comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario exclusivo, respectivamente, y de fojas 64, 76 y 88 para la Forma farmacéutica: Suspensión Oral, y los textos de prospectos de fojas 137 a 146, 147 a 156 y 157 a 166.

RA
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1941

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2151/06 los rótulos autorizados, por las fojas 62, 63 y 64 y los prospectos autorizados por las fojas 137 a 146, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.911 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011282-09-9

DISPOSICION N°

RA
js

1941


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1941 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.911 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ULTRABIOTIC DUO / AMOXICILINA (como Amoxicilina Trihidrato) – ACIDO CLAVULANICO (como Clavunato de potasio), Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – SUSPENSIÓN ORAL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2151/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-018575-04-7.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------|-----------------------------------|---|
| Rótulos y prospectos | Anexo de Disposición N° 2151/06.- | Rótulos de fs. 62, 74 y 86, y de fojas 63, 75 y 87 para la Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos y Comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario exclusivo, y de fojas 64, 76 y 88 para la Forma farmacéutica: Suspensión Oral, corresponde desglosar fs. 62, 63 y 64. Prospectos de fs. 137 a 146, 147 a 156 y 157 a 166, corresponde desglosar de fs. 137 a 146.- |

RA

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUÍMICA
MONTPELLIER S.A. Titular del Certificado de Autorización N° 52.911 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días **27 ABR 2010**, del mes de de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-011282-09-9

DISPOSICIÓN N°

RA
js

1941

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ORIGINAL
ULTRABIO-FE-DUO
AMOXICILINA
ACIDO CLAVULÁNICO
Comprimidos Recubiertos



Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta Archivada.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimidos recubierto contiene:

AMOXICILINA (como trihidrato).....875 mg

ACIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica).....125 mg

Excipientes:

Celulosa Microcristalina pH (200) 388,3 mg; Almidón glicolato sódico 29 mg; Estearato de magnesio 14,49 mg; Methocel (E-15) 14,76 mg; Dióxido de titanio 5,17 mg; Propilenglicol 0,07 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

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

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.



Elaborado en: Calle 519 Entre Ruta 2 y calle S/N Parque Industrial La Plata. Bs. As. Argentina

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

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

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 52.911

Nota: Los envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22 y 24 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APUNTA

ORIGINAL
ULTRABIOTIC DUO
AMOXICILINA
ACIDO CLAVULÁNICO
Comprimidos Recubiertos

79
FOLIO 63
MESA DE ENTRADAS

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta Archivada.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 200 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cual-quantitativa:

Cada comprimidos recubierto contiene:

AMOXICILINA (como trihidrato).....875 mg
ACIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica).....125 mg

Excipientes:

Celulosa Microcristalina pH (200) 388,3 mg; Almidón glicolato sódico 29 mg; Estearato de magnesio 14,49 mg; Methocel (E-15) 14,76 mg; Dioxido de titanio 5,17 mg; Propilenglicol 0,07 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

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

USO HOSPITALARIO

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.
No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Calle 519 Entre Ruta 2 y calle S/N Parque Industrial La Plata. Bs. As. Argentina

QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.

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

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

“Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°: 52.911

Nota: Los envases conteniendo 400, 480, 500 y 1000 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
Director Técnico



Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APOTECARIO

ORIGINAL
ULTRABIOTIC DUO
AMOXICILINA
ÁCIDO CLAVULÁNICO
Suspensión Oral

1941



Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta Archivada.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo polvo para preparar 35 ml.

Fórmula Quali-cuantitativa:

Cada dosis (5 ml) de suspensión preparada contiene:

AMOXICILINA (como trihidrato).....400 mg

ACIDO CLAVULÁNICO (como sal potásica).....57 mg

Excipientes:

Dióxido de Silicio anhidro 71,28 mg; Goma Xántica 2,4 mg; Sacarina Sódica 6,5 mg; Silicagel 200 mg; Ácido Succínico 1,5 mg; Esencia de naranja polvo 18,3 mg; Dióxido de silicio coloidal 40 mg; Manitol 488 mg.

Agua c.s.p. 5 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

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

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.



La suspensión preparada debe conservarse en la heladera (entre 2° y 8° C). No congelar.

Descartar a los 7 días de su preparación.

Agite bien antes de usar.

Elaborado en: Calle 519 Entre Ruta 2 y calle S/N Parque Industrial La Plata. Bs. As. Argentina

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

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

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

“Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N°: 52.911



QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

[Handwritten signatures and notes]

[Handwritten signature]

ORIGINAL



**PROYECTO DE PROSPECTO
ULTRABIOTIC DUO
AMOXICILINA
ÁCIDO CLAVULÁNICO**

Comprimidos recubiertos
Suspensión Oral
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

AMOXICILINA (como amoxicilina trihidrato)875 mg
ACIDO CLAVULÁNICO (como clavulanato de potasio).....125 mg

Excipientes:

Celulosa Microcristalina pH (200) 388,3 mg; Almidón glicolato-sódico 29 mg; Estearato de magnesio 14,49 mg; Methocel (E-15) 14,76 mg; Dioxido de titanio 5,17 mg; Propilenglicol 0,07 mg.

Cada dosis (5 ml) de suspensión preparada contiene:

AMOXICILINA (como amoxicilina trihidrato)400 mg
ACIDO CLAVULÁNICO (como clavulanato de potasio)57 mg

Excipientes:

Dióxido de Silicio anhidro 71,28 mg; Goma Xántica 2,4 mg; Sacarina Sódica 6,5 mg; Silicagel 200 mg; Ácido Succínico 1,5 mg; Esencia de naranja polvo 18,3 mg; Dióxido de silicio coloidal 40 mg; Manitol 488 mg.

Agua c.s.p. 5 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico de amplio espectro (J01CR02).

INDICACIONES:

ULTRABIOTIC DUO está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones bacterianas:

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

Infecciones del tracto respiratorio inferior, por ejemplo, bronquitis aguda y crónica, neumonía lobar y bronconeumonía.

Infecciones genitourinarias, por ejemplo, cistitis, uretritis y pielonefritis.

Infecciones de la piel y los tejidos blandos, por ejemplo, forúnculos, abscesos, celulitis, infecciones de heridas.

Infecciones osteo-articulares, por ejemplo, osteomielitis.

Infecciones dentales, por ejemplo, abscesos dentoalveolares.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
Shuns
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico



Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:Acción farmacológica:

La amoxicilina es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la β -lactamasa del Ácido Clavulánico amplía el espectro de la Amoxicilina, abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos β -lactámicos.

La resistencia a muchos antibióticos se debe a las enzimas bacterianas que degradan el antibiótico antes que pueda actuar sobre el patógeno. El Ácido Clavulánico anticipa este mecanismo de defensa, bloqueando las enzimas β -lactamasas, sometiendo a los microorganismos sensibles al rápido efecto bactericida de la Amoxicilina, en concentraciones fácilmente alcanzables en el organismo.

El Ácido Clavulánico de por sí tiene un bajo grado de actividad antibacteriana, sin embargo, en combinación con la Amoxicilina, produce un agente antibiótico de amplio espectro con gran aplicación en hospitales y en la práctica general.

La farmacocinética de los dos componentes de ULTRABIOTIC DUO es muy parecida. Los niveles séricos máximos de los dos componentes se producen alrededor de 1 hora después de la toma. La absorción de ULTRABIOTIC DUO se optimiza al inicio de las comidas. Tanto el Ácido Clavulánico como la Amoxicilina presentan niveles bajos de ligadura a las proteínas plasmáticas; alrededor del 70% permanece libre en el suero. Al duplicarse la dosificación de ULTRABIOTIC DUO se duplican aproximadamente los niveles séricos alcanzados.

Microbiología

ULTRABIOTIC DUO es un antibiótico bactericida con su espectro ampliado contra los siguientes microorganismos:

Gram-positivos

Aerobios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, **Staphylococcus aureus*, **estafilococos coagulasa* negativos (incluyendo el *Staphylococcus epidermidis*), *Corynebacterium sp.*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaerobios: *Clostridium sp.*, *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus*.

Gram-negativos

Aerobios: **Haemophilus influenzae*, **Escherichia coli*, **Proteus mirabilis*, **Proteus vulgaris**, **Klebsiella sp.*, **Moraxella catarrhalis*, **Salmonella sp.*, **Shigella sp.*, *Bordetella pertussis*, *Brucella sp.*, **Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaerobios: **Bacteroides sp.* (incluyendo *B. Fragilis*).

*incluye las cepas productoras de β -lactamasas resistentes a la Ampicilina y la Amoxicilina.

Farmacocinética:Absorción:

La Amoxicilina y el Ácido Clavulánico son bien absorbidos a nivel intestinal. La tasa total de absorción es por lo general de 80% para la Amoxicilina y de 70% para el Ácido Clavulánico.

Es recomendable administrar el fármaco al inicio de las comidas. La curva de absorción de los dos componentes son similares, los picos de concentración sérica de Amoxicilina y Ácido Clavulánico se registran en promedio entre a 1.5 horas luego de la administración oral.

Distribución:

La tasa de unión a proteínas plasmáticas es de un 18% para Amoxicilina y del 25% para el Ácido Clavulánico. El volumen de distribución es de 22 litros para la Amoxicilina y de 16 litros para el Ácido Clavulánico. En razón a las concentraciones séricas elevadas de Amoxicilina y de Ácido Clavulánico alcanzadas luego de la administración oral, es de esperar una buena difusión a través de los líquidos corporales.

Las concentraciones terapéuticas de los dos principios activos pueden ser hallados en los tejidos abdominales, la vesícula biliar, la piel, el tejido adiposo, muscular y líquidos corporales (líquido sinovial, peritoneal, pleural, bilis, esputo y en el material purulento).

Los dos principios activos atraviesan la barrera placentaria. La concentración de Amoxicilina en la leche materna es escasa. Se han detectado en forma uniforme rastros de Ácido Clavulánico en la leche materna.

Metabolismo:

10-25% de la dosis de Amoxicilina se metaboliza en ácido peniciloico, componente inactivo. Alrededor del 35-65% del Ácido Clavulánico es transformado en metabolitos inactivos.

Eliminación:

La eliminación de la Amoxicilina y del Ácido Clavulánico es esencialmente renal. Luego de las 6 horas de la administración oral, 60-70% de la dosis de Amoxicilina y 40 a 65% de la dosis de Ácido Clavulánico son excretados sin cambios en la orina.

La vida media de eliminación de la Amoxicilina y del Ácido Clavulánico es de 1-1.5 horas si la función renal es normal.

Cinética de situaciones particulares:

Insuficiencia renal:

La insuficiencia renal produce un enlentecimiento en la eliminación de los dos principios activos. La hemodiálisis disminuye considerablemente los niveles plasmáticos de los dos principios activos.

POSOLOGIA. DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

Dosificación normal para el tratamiento de las infecciones:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Infecciones graves:

Un comprimido de ULTRABIOTIC DUO dos veces por día.

Se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con un preparado oral.

Dosificación en infecciones dentales (por ejemplo abscesos dentoalveolares):

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: un comprimido de ULTRABIOTIC DUO dos veces por día durante 5 días.

ORIGINAL

1941



No se recomienda administrar ULTRABIOTIC DUO comprimidos en niños menores de 3 años.

Niños: la dosis usual diaria recomendada es:

25/3,6 mg/kg/día en infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente, aparato respiratorio inferior e infecciones de la piel y tejidos blandos).

45/6,4 mg/kg/día para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía e infecciones del tracto urinario).

El cuadro siguiente sirve de guía para la administración en niños.

| Peso corporal (Kg) | 25/3,6 mg/kg/día* | | 45/6,4 mg/kg/día* | |
|--------------------|---------------------------|---|---------------------------|---|
| | Dosis total diaria (mg)** | Volumen (ml) de suspensión oral reconstituida cada 12 horas | Dosis total diaria (mg)** | Volumen (ml) de suspensión oral reconstituida cada 12 horas |
| | | Amoxicilina / Acido Clavulánico 400 mg/5 ml | | Amoxicilina / Acido Clavulánico 400 mg/5 ml |
| 05 | 143 | 0.8 | 257 | 1.4 |
| 07 | 200 | 1.1 | 360 | 2.0 |
| 10 | 286 | 1.6 | 514 | 2.8 |
| 12 | 343 | 1.9 | 617 | 3.4 |
| 14 | 400 | 2.2 | 720 | 3.9 |
| 16 | 458 | 2.5 | 822 | 4.5 |
| 18 | 515 | 2.8 | 925 | 5.1 |
| 20 | 572 | 3.1 | 1028 | 5.6 |
| 25 | 715 | 3.9 | 1285 | 7.0 |
| 30 | 858 | 4.7 | 1542 | 8.4 |
| 35 | 1001 | 5.5 | 1799 | 9.8 |
| 38 | 1087 | 5.9 | 1953 | 10.7 |

*Basado en Amoxicilina

** Las dosis están expresadas en términos de Amoxicilina-Ac.Clavulánico en relación 7:1 de la susp. oral de 400mg/5ml

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
Director Técnico



Química Montpellier S.A.

DR. LEONARDO RIZZO

ORIGINAL

1971



Niños de 3 meses a 2 años de edad:

La dosificación en niños menores de 2 años dependerá del peso corporal:

- En otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones más graves se recomienda 45 mg/kg/día cada 12 horas.
- En infecciones menos graves se recomienda 25 mg/kg/día cada 12 horas.

Neonatos e infantes de < 12 semanas (3 meses):

Debido a que la función renal está incompleta y afecta la eliminación de amoxicilina en este rango de edad, la dosis recomendada de ULTRABIOTIC DUO es de 30 mg/kg/día dividido cada 12 horas basándose en amoxicilina.

Duración de la terapia:

La duración normal del tratamiento es de 7 a 10 días. Sin embargo, el tratamiento deberá continuarse como mínimo 48 a 72 hs más, luego de haber revertido la sintomatología o haya evidencia de erradicación de la infección bacteriana.

Niños con función renal inmadura: en niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de ULTRABIOTIC DUO.

Dosificación en casos de insuficiencia renal:

| | |
|--|--|
| Niños y Adultos con Clearance de creatinina > 30 ml/min | Niños y Adultos con Clearance de creatinina < 30 ml/min |
| Ningún cambio en la dosificación. | No se recomienda ULTRABIOTIC DUO. |

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática:

Dosificar controlando la función hepática periódicamente.

Forma de administración:

Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de ULTRABIOTIC DUO se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

El tratamiento no debe superar un período de 14 días sin realizar un nuevo control médico.

Una medida o cada cucharadita de té (5 ml) de suspensión extemporánea contiene 400 mg de Amoxicilina y 57 mg de Ácido Clavulánico como sal potásica.

Instrucciones para preparar la suspensión oral:

Preparar la suspensión al momento de su administración.

1. Agitar el frasco conteniendo el polvo seco.
2. Agregar aproximadamente 45 ml (3 vasos medidas) de agua.
3. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad.
4. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado y agitar nuevamente.
5. Conservar en la heladera entre 2° y 8°C.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

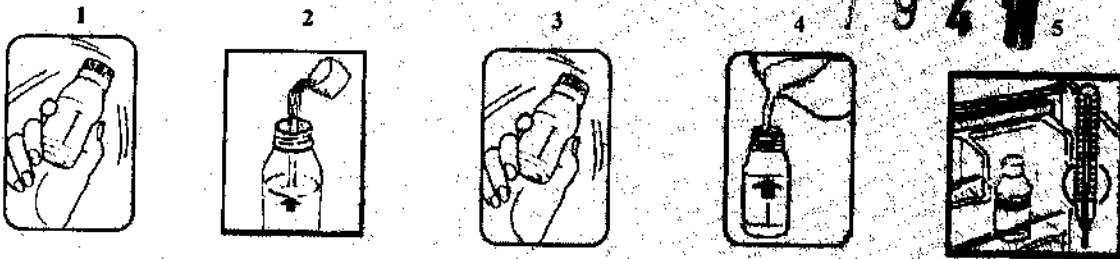
 GERMAN FERNANDEZ OTERO
 Director Técnico



química Montpellier S.A.

 DR. LEONARDO RIZZO

ORIGINAL

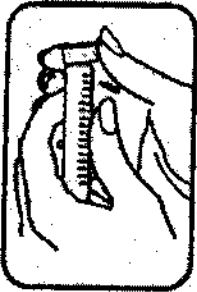


Agitar bien cada vez, antes de usar

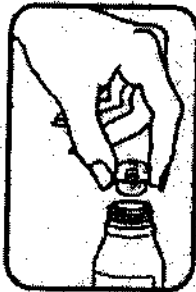
LA SUSPENSIÓN PREPARADA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA. NO CONGELAR. DEBERÁ DESCARTARSE A LOS 7 DÍAS DE PREPARADO.

Forma de administración

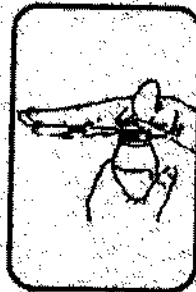
Para la administración de la suspensión preparada se podrá utilizar el vaso medidor o la jeringa dosificadora. En el caso de utilizar la jeringa dosificadora seguir las siguientes instrucciones:



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



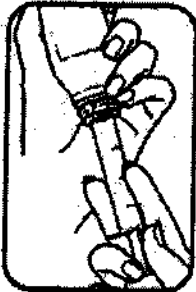
2) Acople el tapón perforado en la boca del frasco.



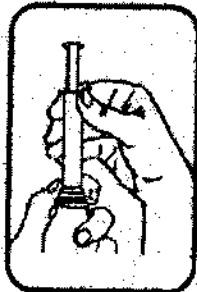
3) Presione con la punta de la mano el tapón perforado hasta que encaje completamente en el frasco. Si el encaje no es perfecto, el frasco puede perder contenido. El encaje correcto del tapón perforado se puede comprobar al la boca del frasco en boca totalmente.



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



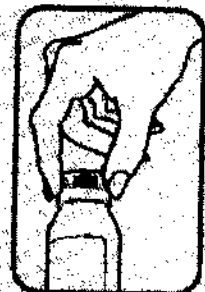
5) Invierta el frasco, retire con la jeringa dosificadora la cantidad del producto hasta alcanzar la marca que coincida con el peso del niño (o según le haya indicado el médico).



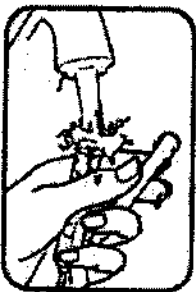
6) Invierta nuevamente el frasco y retire la jeringa sujetando el tapón perforado con la punta de los dedos.



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



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



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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.

DR. LEONARDO RIZZO APONTE

ORIGINAL

1987



CONTRAINDICACIONES:

ULTRABIOTIC DUO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la penicilina. Se recomienda considerar una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos β -lactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática asociada con la administración de penicilinas o de ULTRABIOTIC DUO.

ADVERTENCIAS:

Un tratamiento prolongado con el fármaco puede generar resistencia bacteriana. Considerando esta situación es recomendable realizar los estudios pertinentes para la selección del tratamiento adecuado cuando el tratamiento sea prolongado.

En los casos que se utilice el fármaco en forma prolongada, se recomienda realizar controles periódicos con hemogramas y pruebas de la función renal y hepática.

Amoxicilina Clavulánico debe ser utilizado con prudencia en los pacientes con deterioro de la función hepática.

Los pacientes con mononucleosis infecciosa o leucemias linfoides pueden presentar un exantema luego del tratamiento con Amoxicilina.

PRECAUCIONES:

Se han observado cambios en los exámenes de la función hepática en algunos pacientes que recibieron ULTRABIOTIC DUO. No se sabe exactamente cuál es el significado clínico de estos cambios, pero aún así ULTRABIOTIC DUO se deberá administrar con precaución en aquellos pacientes con evidencia de disfunción hepática.

Se han manifestado raramente casos de ictericia colestática, la cual puede ser grave, aunque normalmente es reversible. Puede que los signos y los síntomas no aparezcan hasta transcurridas seis semanas después de finalizar el tratamiento.

En aquellos pacientes con insuficiencia renal se aconseja proceder, tal y como se recomienda en el apartado POSOLOGÍA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Se han observado algunas reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis) graves, y ocasionalmente fatales, en pacientes tratados con penicilina. Es más probable que dichas reacciones ocurran en pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina (ver el apartado CONTRAINDICACIONES). Se han asociado las erupciones eritematosas con mononucleosis en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede resultar en ocasiones, en un supercrecimiento de microorganismos no susceptibles.

INTERACCIONES:

Se ha observado una prolongación del tiempo de sangrado y de protrombina en algunos pacientes tratados con ULTRABIOTIC DUO. ULTRABIOTIC DUO debe usarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

 **Montpellier**

Química Montpellier S.A.

Dr. LEONARDO RIZZO

ORIGINAL

19411

FOLIO
100
DE ENT

Al igual que con otros antibióticos de espectro ampliado, ULTRABIOTIC DUO puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales por lo que se recomienda advertir a la paciente.

No se recomienda el uso simultáneo de probenecid y ULTRABIOTIC DUO. La secreción tubular renal de Amoxicilina es disminuida por el probenecid, produciendo aumento y prolongación de los niveles de Amoxicilina en sangre, pero no de Acido Clavulánico.

El uso simultáneo de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar las reacciones alérgicas en piel. No hay datos sobre el uso concomitante de ULTRABIOTIC DUO y allopurinol.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Los estudios de reproducción realizados con animales (ratones y ratas) a los que se les administró la asociación Amoxicilina - Acido Clavulánico por vía oral y parenteral, no han mostrado tener efectos teratogénicos. Existe limitada experiencia sobre el empleo de ULTRABIOTIC DUO en el embarazo humano. Al igual que con el resto de los medicamentos, se deberá evitar su uso durante el embarazo, sobre todo durante el primer trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

ULTRABIOTIC DUO se puede administrar durante el período de lactancia. No se han observado efectos perjudiciales para el lactante, salvo el riesgo de sensibilización asociado con la eliminación de trazas del antibiótico en la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios son poco frecuentes y principalmente de naturaleza leve y transitoria. No obstante, se han descrito casos de diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, colitis pseudomembranosa y candidiasis. Aunque los casos de náuseas se presentan muy pocas veces, se suelen asociar frecuentemente a las dosis orales más altas. En caso que se produzcan efectos secundarios gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar ULTRABIOTIC DUO al inicio de las comidas, para reducir dichos efectos.

Se ha detectado un aumento moderado de las enzimas hepáticas AST y/o ALT en pacientes tratados con penicilinas semi-sintéticas, pero se desconoce la importancia de este hallazgo.

Se han manifestado raramente casos de hepatitis e ictericia colestática con ULTRABIOTIC DUO, las cuales pueden ser graves y durar varios meses. Se han observado principalmente en pacientes adultos o de edad avanzada y un poco más frecuentemente en varones. Puede que se produzcan signos y síntomas durante el tratamiento, aunque se manifiestan con mayor frecuencia una vez que se ha finalizado el mismo, incluso hasta después de transcurridas seis semanas. Los mismos suelen ser reversibles. No obstante, en circunstancias extremadamente raras, se han detectado casos de muerte. Estos casi siempre han sido casos asociados con enfermedades graves subyacentes o medicaciones concomitantes. A veces se producen erupciones urticarianas y eritematosas, y raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de uno de estos tipos de erupción cutánea. Como con otros antibióticos β -lactámicos se han reportado angioedema o edema, síndromes por anafilaxia similares a la enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico



Quimica Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO

ORIGINAL



Elaborado en: Calle 519 Entre Ruta 2 y calle S/N Parque Industrial La Plata, Bs. As. Argentina

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:

Germán Fernández Otero, Farmacéutico

1941

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°: 52.911

Fecha de última revisión: .../.../...

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
[Signature]
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
Director Técnico

[Handwritten initials]
[Handwritten initials]

Química Montpellier S.A.
[Signature]
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

