



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

DISPOSICIÓN Nº **5359**

BUENOS AIRES, - **1 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009982-04-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS FRASCA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° 5359

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5,
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;





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

DISPOSICIÓN Nº **5 3 5 9**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AMOXANICO y nombre/s genérico/s AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS FRASCA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

8



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

DISPOSICIÓN N° 5 3 5 9

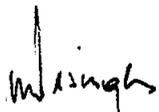
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-009982-04-7

DISPOSICIÓN N°: **5 3 5 9**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 3 5 9**

Nombre comercial: AMOXANICO

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorios Frasca S.R.L., Galicia 2652 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: AMOXANICO.

Clasificación ATC: J01CR.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptible de los microorganismos en las siguientes condiciones: Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis. Otitis media: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis.

S,
R M



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

5 3 5 9

Sinusitis: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp. Piel e infecciones de la estructura de la piel: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp. Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp y Enterobacter.

Concentración/es: 125 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 875 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 14 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 22.35 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 425 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3 MG, PEG 6000 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 8, 16, 20, 30, 60, 100, 500, y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 8, 16, 20, 30, 60, 100, 500, y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos de uso hospitalario.

5.



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

5 3 5 9

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: AMOXANICO.

Clasificación ATC: JO1CR.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptible de los microorganismos en las siguientes condiciones: Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis. Otitis media: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis.

Sinusitis: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp. Piel e infecciones de la estructura de la piel: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp. Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp y Enterobacter.

Concentración/es: 125 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 500 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

5 3 5 9

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 MG,
AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 14 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 22.35 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG,
CELULOSA MICROCRISTALINA 425 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3 MG, PEG
6000 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 8, 16, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos,
siendo los 6 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 8, 16, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos
recubiertos, siendo los 6 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Nombre Comercial: AMOXANICO.

Clasificación ATC: J01CR.

Indicación/es autorizada/s: Suspensión Extemporánea Lactante. Esta indicado en
el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptible de los



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

5 3 5 9

microorganismos en las siguientes condiciones: Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis. Otitis media: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis.

Sinusitis: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp. Piel e infecciones de la estructura de la piel: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp. Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp y Enterobacter.

Concentración/es: 31.25 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 125 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 31.25 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 125 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 5 MG, COLORANTE D & C AMARILLO NRO10 LACA 6 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 20 MG, ACIDO SUCCINICO 0.1 G, GOMA XANTHAN 1.5 G, MANITOL 0.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA DOSIFICADORA

[Handwritten signature]



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

5 3 5 9

Presentación: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml, Uso Hospitalario:
20, 50 y 100 Frascos

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml,
Uso Hospitalario: 20, 50 y 100 Frascos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Nombre Comercial: AMOXANICO.

Clasificación ATC: JO1CR.

Indicación/es autorizada/s: Suspensión Extemporánea Pediátrica. Esta indicado
en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptible de los
microorganismos en las siguientes condiciones: Infecciones del tracto
respiratorio inferior: causadas por cepas susceptibles productoras de
betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis. Otitis media:
causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de haemophilus
influenzae y Moraxella catarrhalis.

Sinusitis: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de
Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp. Piel e infecciones de la
estructura de la piel: causadas por cepas susceptibles productoras de
betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp. Infecciones del tracto

SM



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

urinario: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp y Enterobacter.

Concentración/es: 62.5 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 250 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 62.5 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 10 MG, COLORANTE D & C AMARILLO NRO10 LACA 12 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 20 MG, ACIDO SUCCINICO 0.2 G, GOMA XANTHAN 2 G, MANITOL 1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA DOSIFICADORA

Presentación: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml y 90 ml, Uso Hospitalario: 20, 50 y 100 Frascos

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml y 90 ml, Uso Hospitalario: 20, 50 y 100 Frascos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **5 3 5 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5359**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009982-04-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5359**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS FRASCA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMOXANICO

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorios Frasca S.R.L., Galicia 2652 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: AMOXANICO.

Clasificación ATC: J01CR.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las infecciones



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

causadas por cepas susceptible de los microorganismos en las siguientes condiciones: Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis. Otitis media: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis.

Sinusitis: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp. Piel e infecciones de la estructura de la piel: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp. Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp y Enterobacter..

Concentración/es: 125 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 875 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 14 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 22.35 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 425 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3 MG, PEG 6000 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



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

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 8, 16, 20, 30, 60, 100, 500, y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 8, 16, 20, 30, 60, 100, 500, y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: AMOXANICO.

Clasificación ATC: JO1CR.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptible de los microorganismos en las siguientes condiciones: Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis. Otitis media: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis.

Sinusitis: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp. Piel e infecciones de la estructura de la piel: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp. Infecciones del tracto



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

urinario: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp y Enterobacter.

Concentración/es: 125 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 500 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.7 MG, DIOXIDO DE TITANIO 14 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 22.35 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 425 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3 MG, PEG 6000 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: 8, 16, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos de uso hospitalario.

Contenido por unidad de venta: 8, 16, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 Comprimidos recubiertos, siendo los 6 últimos de uso hospitalario.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Nombre Comercial: AMOXANICO.

Clasificación ATC: J01CR.

Indicación/es autorizada/s: Suspensión Extemporánea Lactante. Esta indicado en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptible de los microorganismos en las siguientes condiciones: Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis. Otitis media: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis.

Sinusitis: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp. Piel e infecciones de la estructura de la piel: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp. Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp y Enterobacter.

Concentración/es: 31.25 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 125 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 31.25 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 125 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 5 MG, COLORANTE D & C AMARILLO NRO10



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

LACA 6 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 20 MG, ACIDO SUCCINICO 0.1 G, GOMA XANTHAN 1.5 G, MANITOL 0.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA DOSIFICADORA

Presentación: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml, Uso Hospitalario: 20, 50 y 100 Frascos

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml, Uso Hospitalario: 20, 50 y 100 Frascos.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Nombre Comercial: AMOXANICO.

Clasificación ATC: JO1CR.

5, Indicación/es autorizada/s: Suspensión Extemporánea Pediátrica. Esta indicado en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptible de los microorganismos en las siguientes condiciones: Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis. Otitis media: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de haemophilus

M



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

influenzae y *Moraxella catarrhalis*.

Sinusitis: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Klebsiella spp.* Piel e infecciones de la estructura de la piel: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de *Escherichia coli* y *Klebsiella spp.* Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de *Escherichia coli* y *Klebsiella spp* y *Enterobacter*.

Concentración/es: 62.5 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 250 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 62.5 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 250 MG.

Excipientes: SACARINA SODICA 10 MG, COLORANTE D & C AMARILLO NRO10 LACA 12 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 20 MG, ACIDO SUCCINICO 0.2 G, GOMA XANTHAN 2 G, MANITOL 1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA DOSIFICADORA

Presentación: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml y 90 ml, Uso Hospitalario: 20, 50 y 100 Frascos

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo polvo para preparar 60 ml y 90 ml, Uso Hospitalario: 20, 50 y 100 Frascos.



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

Período de vida Útil: 24 meses

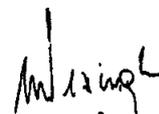
Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

56381

Se extiende a LABORATORIOS FRASCA S.R.L. el Certificado N° _____,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **-1 AGO 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5359**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO

AMOXANICO
 AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO
 Suspensión Oral Pediátrica
 Suspensión Oral Lactante

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Suspensión Oral Pediátrica

Formula Cualitativa:

Cada 5 ml de suspensión pediátrica preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	250.0 mg
Acido clavulánico (como clavulanato de potasio)	62.5 mg
Goma Xantan	3.0 gr
Sacarina Sódica	10.0 mg
Acido Succínico	0.2 gr
Acido silícico coloidal	20.0 mg
Manitol	1.0 gr
Esencia de naranja	12.0 mg

Suspensión Oral Lactantes

Formula Cualitativa:

Cada 5 ml de suspensión lactantes preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	125.0 mg
Acido clavulánico (como clavulanato de potasio)	31.25 mg
Goma Xantan	2.0 gr
Sacarina Sódica	10.0 mg
Acido Succínico	0.2 gr
Acido silícico coloidal	10.0 mg
Manitol	0.5 gr
Esencia de naranja	6.0 mg

ACCION TERAPEUTICA.

Antibiótico betalactámico combinado con un inhibidor de betalactamasas.

ACCION FARMACOLOGICA.

La amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad antibacteriana contra muchos microorganismos Gram positivos y Gram negativos. Sin embargo, la amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas y, por lo tanto, el espectro de actividad de la Amoxicilina sola no incluye los microorganismos que producen estas enzimas. El Acido clavulánico es un producto natural del *Streptomyces clavuligerus* y su estructura se parece a la del núcleo de penicilina, posee capacidad de inactivar un amplio rango de enzimas beta-lactamasas comúnmente halladas en los microorganismos resistentes a las penicilinas y a las cefalosporinas. En particular, presenta buena actividad contra las beta-lactamasas mediadas por plásmidos, clínicamente importantes y frecuentemente responsables de la resistencia transferida. Es generalmente menos efectivo contra las beta-lactamasas del tipo 1, mediadas por cromosomas. La presencia de acido clavulánico en AMOXANICO protege a la amoxicilina de la degradación ocasionada por las enzimas beta-lactamasas y extiende el espectro antibacteriano de la amoxicilina para incluir muchas bacterias normalmente resistentes a la amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas.



MICROBIOLOGIA:

AMOXANICO posee propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de las beta-lactamasas. AMOXANICO ha dado resultado eficaz in vivo en el tratamiento de infecciones producidas por:

Bacterias aeróbicas Gram positivas: Staphylococcus aureus (productores y no productores de beta-lactamasas). Los estafilococos resistentes a meticilina/oxcilina deben ser considerados resistentes a AMOXANICO.

Bacterias aeróbicas Gram negativas: enterobacter, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, especies de Klebsiella, Moraxhella catarrhalis.

Además AMOXANICO es bactericida in vitro contra un amplio rango de microorganismos, aunque se desconoce su significación clínica:

Bacterias aeróbicas Gram positivas: Bacillus anthracis, especies de Corynebacterium, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Listeria monocytogenes, Stafilococcus coagulasa negativos (incluido el Staphylococcus epidermidis), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans.

Bacterias anaeróbicas Gram positivas: Especies de Clostridium, especies de Peptococcus.

Bacterias aerobias Gram negativas: Bordetella pertussis, especies de Brucella, Neisseria gorrhoeae, Neisseria meningitidis, Paterurella multocida, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, especies de Salmonella, especies de Shigella.

Bacterias anaeróbicas Gram negativas: Especies de bacteroides. Cepas no productoras de betalactamasas por lo tanto son sensibles a Amoxicilina sola.

POSOLOGIA

AMOXANICO suspensión pediátrica: (1 medida=5 ml=250 mg de amoxicilina)

Niños de 6 a 12 años: 1 medida (5ml) cada 8 hs.

Niños de 3 a 5 años: 1/2 medida (2.5ml) cada 8 hs.

AMOXANICO suspensión lactantes: (1 medida-gotero dosificador=2 ml=50 mg de amoxicilina; 1/2 medida-gotero dosificador=1 ml=25 mg de amoxicilina)

Lactantes de 3 a 6 meses: 1 medida cada 8 hs.

Lactantes de 7 a 18 meses: 1 1/2 medidas cada 8 hs.

Niños de 19 a 36 meses: 2 medidas cada 8 hs.

La dosis diaria (expresada en mg de amoxicilina) es de 20 mg/kg/día.

En otitis media, sinusitis e infecciones respiratorias bajas la dosis debe ser de 40 mg/kg/día, expresada en mg de amoxicilina, administrada en 3 tomas (1 cada 8 hs). Dado que la absorción no es interferida por las comidas, se aconseja su administración durante las mismas.

Instrucciones para preparar la suspensión pediátrica y la suspensión lactantes: con el objeto de asegurar la disolución completa del antibiótico se recomienda agitar el envase con el polvo en seco para desprenderlo de las paredes, agregar el agua hasta la marca indicada, tapar, agitar y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel de la marca indicada en el envase. Agitar bien cada vez antes de usar. Una vez preparada la suspensión debe ser conservada en la heladera y usada dentro de los 7 días.

INDICACIONES

Amoxicilina clavulánico esta indicado en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos en las siguientes condiciones:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis.
- Otitis media: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis.

- Sinusitis: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y *Klebsiella spp.*
- Piel e infecciones de la estructura de la piel: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de *Escherichia coli* y *Klebsiella spp.*
- Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de *Escherichia coli*, *Klebsiella spp* y *Enterobacter*.

Las infecciones mixtas causadas por los organismos susceptibles a la ampicilina y organismos productores de betalactamasas susceptibles a Amoxicilina clavulánico no deberían requerir la incorporación de otro antibiótico resistente a betalactamasas.

EFFECTOS COLATERALES:

Los efectos secundarios son muy poco frecuentes, generalmente leves y de naturaleza transitoria. Han sido descritos nauseas, vómitos, dispepsias, aceleración del tránsito intestinal. Las nauseas suelen estar asociadas con la administración de dosis elevadas. En el caso de aparecer trastornos gastrointestinales se recomienda administración coincidiendo con las comidas.

Reacciones de hipersensibilidad:

A veces se presentan erupciones (rash) urticarianas y eritematosas. En raras ocasiones se han informado casos de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis toxica epidérmica, dermatitis bollosa exfoliativa, síndrome similar a la enfermedad del suero y vasculitis alérgica. El tratamiento debe ser discontinuado si aparece alguno de estos trastornos.

Muy raramente se han descrito reacciones alérgicas tales como: eosinofilia, erupciones maculopapulosas o morbiliformes, que pueden aparecer luego de varios días de tratamiento y aun finalizado el mismo. Son posibles las reacciones cruzadas con las cefalosporinas. En pacientes tratados con antibióticos con núcleo penicilínico se ha descrito aumento de las transaminasas, pero el significado de este aumento (reversible al suspender la medicación) es desconocido.

Efectos hepáticos:

Un moderado aumento de TGO y/o TGP ha sido notado en pacientes tratados con antibióticos del tipo de las penicilinas pero la significancia de este hallazgo es desconocida.

Las reacciones hepáticas observadas con la asociación de Amoxicilina y Ac. Clavulánico han sido informadas mas frecuentemente en pacientes varones y añosos, particularmente en los mayores de 65 años. El riesgo aumenta cuando el tratamiento se prolonga por más de 14 días. Las reacciones hepáticas son usualmente reversibles, pero pueden ser severas y muy raramente, se han informado decesos.

El comienzo de los signos y síntomas de disfunción puede ocurrir durante o luego de finalizado el tratamiento. Estas lesiones - de muy baja incidencia - se encuentran predominantemente en personas añosas que reciben tratamientos prolongados.

Efectos hematológicos:

Como ocurre con otros antibióticos beta-lactámicos, rara vez se han informado casos transitorios de leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.

Efectos sobre el sistema Nerviosos Central:

Agitación, ansiedad, cambios en el comportamiento, confusión, mareos, convulsiones e insomnio.

CONTRAINDICACIONES:

AMOXANICO esta contraindicado en pacientes con una historia de reacciones alérgicas a cualquier penicilina. También esta contraindicado en pacientes con una historia de ictericia



colestática y disfunción hepática asociadas con la administración de la asociación de Amoxicilina y Ac. Clavulánico o de otras penicilinas.

ADVERTENCIAS:

Se han informado reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales (anafilácticas) en pacientes bajo tratamiento con penicilinas. Estas reacciones son más probables en pacientes con una historia de hipersensibilidad a la penicilina.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la asociación de Amoxicilina y ácido Clavulánico y su severidad ha sido de leve a grave. Es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea con la administración de antibióticos. Estas diarreas se producen por una alteración de la flora intestinal del clon que permite el desarrollo anormal de clostridia. Los estudios han indicado que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es una de las causas principales de la diarrea asociada con los antibióticos. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento.

En los casos moderados a severos, debe considerarse el control de los líquidos y los electrolitos, la suplementación con proteínas y el tratamiento con un agente bacteriano eficaz contra el *C. difficile*. AMOXANICO debería ser usada con cuidado en pacientes con disfunción hepática.

PRECAUCIONES:

General:

Se aconseja una evaluación periódica de la función hepática, renal y hematopoyética, aunque AMOXANICO posea la característica baja toxicidad del grupo de antibióticos de penicilinas.

En paciente con mononucleosis infecciosa la administración de Amoxicilina se ha asociado con aparición de erupción cutánea (rash) eritematosa.

El uso prolongado también puede causar un desarrollo excesivo de microorganismos no sensibles.

Información para el paciente:

AMOXANICO puede ser tomado cada 8 o 12 hs. Cada dosis debería ser tomada con una comida para reducir la posibilidad de trastornos gastrointestinales.

Muchos antibióticos pueden causar diarrea. Si la diarrea es severa o dura más de 2 o 3 días, llamar al doctor.

Interacciones medicamentosas:

El uso de halopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar la posibilidad de reacciones alérgicas cutáneas. No existen datos sobre el uso concomitante de halopurinol y la asociación de Amoxicilina y Ácido Clavulánico.

Droga e interacciones en pruebas de laboratorio:

La administración oral de AMOXANICO resultara en altas concentraciones de amoxicilina en orina.

Luego de la administración de amoxicilina a mujeres embarazadas, se ha notado una reducción momentánea en la concentración en plasma del total de estriol, estriol-glucuronido, estrona conjugado y estradiol.

Embarazo:

Uso durante el embarazo: Los estudios de reproducción realizados en animales (ratones y ratas) con la administración oral y parenteral de la asociación de amoxicilina y ácido clavulánico no mostraron efectos teratogénicos. Existe una experiencia limitada sobre el uso de la asociación de amoxicilina y ácido Clavulánico en el embarazo humano. Como ocurre con todos los medicamentos, se deberá evitar su uso durante el embarazo, especialmente durante el 1º trimestre, a menos que el médico lo considere esencial.

5 3 5 9



Lactancia: la asociación de amoxicilina y ácido Clavulánico se puede administrar durante el período de lactancia. Con excepción del riesgo de sensibilización asociada con la excreción de trazas en la leche, no existen efectos perjudiciales conocidos para el lactante.

Uso pediátrico:

No se debe emplear en niños menores de 3 meses.

SOBREDOSIS:

La mayoría de los pacientes han sido asintomático luego de una sobredosis o han experimentado síntomas gastrointestinales, incluyendo dolores de estómago, vómitos y diarrea.

En el caso de sobredosis, tratar asintóticamente, e implementar medidas de apoyo como se requiera. Si la sobredosis es muy reciente y no hay contraindicación, se puede intentar por diferentes medios remover la droga del estómago.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con centros de toxicología:

* Hospital Posadas "Toxicología": (011) 4658-7777 ó (011) 4654-6648

* Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

CONSERVACION:

Conservar en ambiente fresco y seco a menos de 25°C. Una vez preparada, la suspensión debe ser conservada en heladera (2° a 8°) y usada dentro de los 7 días.

INSTRUCCIONES PARA LA RECONSTITUCION DEL PRODUCTO:

Se recomienda agitar el envase con el polvo en seco para desprenderlo de las paredes.

Agregar el agua hasta la marca indicada, tapar, agitar y luego completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel de la marca indicada en el envase.

Agitar bien cada vez antes de usar.

PRESENTACION:

AMOXANICO suspensión pediátrica: envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml.

Uso hospitalario: 20, 50 y 100 unidades

AMOXANICO suspensión lactantes: envases conteniendo polvo para preparar 60 ml.

Uso hospitalario: 20, 50 y 100 unidades

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

LABORATORIO FRASCA S.R.L

Galicia 2652 CABA Tel/Fax: 011-4581-6100

Dirección Técnica: Marne Ilse Livigni – Farmacéutica

Elaborado en: Gral. M. A. Rodríguez 2830 (1416) CABA

Fecha de Última revisión: agosto de 2009

5359



PROYECTO DE ROTULO

**AMOXANICO
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO
Suspensión Oral Lactante**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Suspensión Oral Lactantes

Formula Cualitativa:

Cada 5 ml de suspensión lactantes preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	125.0 mg
Acido clavulánico (como clavulanato de potasio)	31.25 mg
Goma Xantan	2.0 gr
Sacarina Sódica	10.0 mg
Acido Succínico	0.2 gr
Acido silícico coloidal	10.0 mg
Manitol	0.5 gr
Esencia de naranja	6.0 mg

POSOLOGIA:

ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar en ambiente fresco y seco a menos de 25°C. Una vez preparada, la suspensión debe ser conservada en heladera (2° a 8°) y usada dentro de los 7 días.

PRESENTACION:

AMOXANICO suspensión lactantes: envases conteniendo polvo para preparar 60 ml.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

LABORATORIO FRASCA S.R.L

Galicia 2652 CABA Tel/Fax: 011-4581-6100

Dirección Técnica: Marne Ilse Livigni – Farmacéutica

Elaborado en: Gral. M. A. Rodríguez 2830 (1416) CABA

Nota: este mismo texto se repite en los envases con 20, 50 y 100 frascos para Uso Hospitalario

Fecha de Última revisión: agosto de 2009

PROYECTO DE ROTULO

5 3 5 9



AMOXANICO
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO
Suspensión Oral Pediátrica

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Suspensión Oral Pediátrica

Formula Cualitativa:

Cada 5 ml de suspensión pediátrica preparada contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	250.0 mg
Acido clavulánico (como clavulanato de potasio)	62.5 mg
Goma Xantan	3.0 gr
Sacarina Sódica	10.0 mg
Acido Succínico	0.2 gr
Acido silícico coloidal	20.0 mg
Manitol	1.0 gr
Esencia de naranja	12.0 mg

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto

CONSERVACION:

Conservar en ambiente fresco y seco a menos de 25°C. Una vez preparada, la suspensión debe ser conservada en heladera (2° a 8°) y usada dentro de los 7 días.

PRESENTACION:

AMOXANICO suspensión pediátrica: envases conteniendo polvo para preparar 60 y 90 ml.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

LABORATORIO FRASCA S.R.L

Galicia 2652 CABA Tel/Fax: 011-4581-6100

Dirección Técnica: Marne Ilse Livigni – Farmacéutica

Elaborado en: Gral. M. A. Rodríguez 2830 (1416) CABA

Nota: este mismo texto se repite en los envases con 20, 50 y 100 frascos para Uso Hospitalario

5359



PROYECTO DE PROSPECTO
AMOXANICO
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPRIMIDOS 500/125 MG**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 500/125 mg contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500.0 mg
Acido clavulánico (como clavulanato de potasio)	125.0 mg
Celulosa microcristalina	285.0 mg
Estearato de Magnesio	1.5 mg
ACDISOL	10.0 mg
Acido silicio coloidal	3.0 mg
Cubierta	
Hidroxipropilmetilcelulosa	11.18 mg
Dioxido de Titanio	7.0 mg
Polietilenglicol 6000	4.0 mg
Isopropanol	80.0 mg
Cloruro de metileno	120.0 mg

COMPRIMIDOS 875/125 MG**FORMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 875/125 mg contiene:

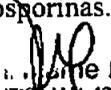
Amoxicilina (como trihidrato)	875.0 mg
Acido clavulánico (como clavulanato de potasio)	125.0 mg
Celulosa microcristalina	425.0 mg
Estearato de Magnesio	2.7 mg
ACDISOL	12.0 mg
Acido silicio coloidal	3.0 mg
Cubierta	
Hidroxipropilmetilcelulosa	22.35 mg
Dioxido de Titanio	14.0 mg
Polietilenglicol 6000	7.0 mg
Isopropanol	160.0 mg
Cloruro de metileno	240.0 mg

ACCION TERAPEUTICA.

Antibiótico betalactámico combinado con un inhibidor de betalactamasas.
Código ATC: J01CR02

ACCION FARMACOLOGICA.

La amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad antibacteriana contra muchos microorganismos Gram positivos y Gram negativos. Sin embargo, la amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas y, por lo tanto, el espectro de actividad de la Amoxicilina sola no incluye los microorganismos que producen estas enzimas. El Acido clavulánico es un producto natural del *Streptomyces clavuligerus* y su estructura se parece a la del núcleo de penicilina, posee capacidad de inactivar un amplio rango de enzimas beta-lactamasas comúnmente halladas en los microorganismos resistentes a las penicilinas y a las cefalosporinas. En particular,


 Liv. J. J. ...
 FARMACEUTICA M.N. 13845
 DIRECTORA TÉCNICA

presenta buena actividad contra las beta-lactamasas mediadas por plásmidos, clínicamente importantes y frecuentemente responsables de la resistencia transferida. Es generalmente menos efectivo contra las beta-lactamasas del tipo 1, mediadas por cromosomas. La presencia de ácido clavulánico en AMOXANICO protege a la amoxicilina de la degradación ocasionada por las enzimas beta-lactamasas y extiende el espectro antibacteriano de la amoxicilina para incluir muchas bacterias normalmente resistentes a la amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas.

MICROBIOLOGIA:

AMOXANICO posee propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de las beta-lactamasas. AMOXANICO ha dado resultado eficaz in vivo en el tratamiento de infecciones producidas por:

Bacterias aeróbicas Gram positivas: Staphylococcus aureus (productores y no productores de beta-lactamasas). Los estafilococos resistentes a meticilina/oxcilina deben ser considerados resistentes a AMOXANICO.

Bacterias aeróbicas Gram negativas: enterobacter, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, especies de Klebsiella, Moraxhella catarrhalis.

Además AMOXANICO es bactericida in vitro contra un amplio rango de microorganismos, aunque se desconoce su significación clínica:

Bacterias aeróbicas Gram positivas: Bacillus anthracis, especies de Corynebacterium, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Listeria monocytogenes, Stafilococcus coagulasa negativos (incluido el Staphylococcus epidermidis), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans.

Bacterias anaeróbicas Gram positivas: Especies de Clostridium, especies de Peptococcus.

Bacterias aerobias Gram negativas: Bordetella pertussis, especies de Brucella, Neisseria gorrhoeae, Neisseria meningitidis, Paterurella multocida, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, especies de Salmonella, especies de Shigella.

Bacterias anaeróbicas Gram negativas: Especies de bacteroides. Cepas no productoras de betalactamasas por lo tanto son sensibles a Amoxicilina sola.

POSOLOGIA

AMOXANICO 500/125 mg comprimidos:

Adultos: 1 comprimidos cada 8-12 hs, según criterio medico y la gravedad de la infección.

AMOXANICO 875/125 mg comprimidos:

Adultos: 1 comprimidos cada 12 hs, según la clase y la gravedad de la infección, puede aumentarse la dosis a 1 comprimido cada 8 hs.

INDICACIONES

Amoxicilina clavulánico esta indicado en el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos en las siguientes condiciones:

- Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis.
- Otitis media: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis.
- Sinusitis: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Staphylococcus aureus, Escherichia coli y Klebsiella spp.
- Piel e infecciones de la estructura de la piel: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli y Klebsiella spp.
- Infecciones del tracto urinario: causadas por cepas susceptibles productoras de betalactamasas de Escherichia coli, Klebsiella spp y Enterobacter.

Las infecciones mixtas causadas por los organismos susceptibles a la ampicilina y organismos productores de betalactamasas susceptibles a Amoxicilina clavulánico no deberían requerir la incorporación de otro antibiótico resistente a betalactamasas.

Livio J. Carne I
FARMACIA S. R. L. M. N. 13845
DIRECTOR

EFFECTOS COLATERALES:

Los efectos secundarios son muy poco frecuentes, generalmente leves y de naturaleza transitoria. Han sido descritos nauseas, vómitos, dispepsias, aceleración del transito intestinal. Las náuseas suelen estar asociadas con la administración de dosis elevadas. En el caso de aparecer trastornos gastrointestinales se recomienda administración coincidiendo con las comidas.

**Reacciones de hipersensibilidad:**

A veces se presentan erupciones (rash) urticarianas y eritematosas. En raras ocasiones se han informado casos de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrosis toxica epidérmica, dermatitis bollosa exfoliativa, síndrome similar a la enfermedad del suero y vasculitis alérgica. El tratamiento debe ser discontinuado si aparece alguno de estos trastornos.

Muy raramente se han descrito reacciones alérgicas tales como: eosinofilia, erupciones maculopapulosas o morbiliformes, que pueden aparecer luego de varios días de tratamiento y aun finalizado el mismo. Son posibles las reacciones cruzadas con las cefalosporinas. En pacientes tratados con antibióticos con núcleo penicilínico se ha descrito aumento de las transaminasas, pero el significado de este aumento (reversible al suspender la medicación) es desconocido.

Efectos hepáticos:

Un moderado aumento de TGO y/o TGP ha sido notado en pacientes tratados con antibióticos del tipo de las penicilinas pero la significancia de este hallazgo es desconocida.

Las reacciones hepáticas observadas con la asociación de Amoxicilina y Ac. Clavulánico han sido informadas mas frecuentemente en pacientes varones y añosos, particularmente en los mayores de 65 años. El riesgo aumenta cuando el tratamiento se prolonga por más de 14 días. Las reacciones hepáticas son usualmente reversibles, pero pueden ser severas y muy raramente, se han informado decesos.

El comienzo de los signos y síntomas de disfunción puede ocurrir durante o luego de finalizado el tratamiento. Estas lesiones – de muy baja incidencia – se encuentran predominantemente en personas añosas que reciben tratamientos prolongados.

Efectos hematológicos:

Como ocurre con otros antibióticos beta-lactámicos, rara vez se han informado casos transitorios de leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica.

Efectos sobre el sistema Nervioso Central:

Agitación, ansiedad, cambios en el comportamiento, confusión, mareos, convulsiones e insomnio.

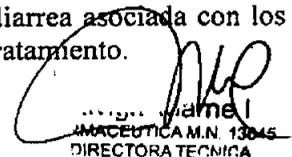
CONTRAINDICACIONES:

AMOXANICO esta contraindicado en pacientes con una historia de reacciones alérgicas a cualquier penicilina. También esta contraindicado en pacientes con una historia de ictericia colestática y disfunción hepática asociadas con la administración de la asociación de Amoxicilina y Ac. Clavulánico o de otras penicilinas.

ADVERTENCIAS:

Se han informado reacciones de hipersensibilidad serias y ocasionalmente fatales (anafilácticas) en pacientes bajo tratamiento con penicilinas. Estas reacciones son más probables en pacientes con una historia de hipersensibilidad a la penicilina.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos os agentes antibacterianos, incluyendo la asociación de Amoxicilina y acido Clavulánico y su severidad ha sido de leve a grave. Es importante considerar este diagnostico en pacientes que presentan diarrea con la administración de antibióticos. Estas diarreas se producen por una alteración de la flora intestinal del clon que permite el desarrollo anormal de clostridia. Los estudios han indicado que una toxina producida por el Clostridium difficile es una de las causas principales de la diarrea asociada con los antibióticos. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación del tratamiento.


 LABORATORIO DE INVESTIGACIONES
 FARMACEUTICA M.N. 13045
 DIRECTORA TECNICA

En los casos moderados a severos, debe considerarse el control de los líquidos y los electrolitos, la suplementación con proteínas y el tratamiento con una gente bacteriano eficaz contra el *C. difficile*. AMOXANICO debería ser usada con cuidado en pacientes con disfunción hepática.

PRECAUCIONES:

General:

Se aconseja una evaluación periódica de la función hepática, renal y hematopoyética, aunque AMOXANICO posea la característica baja toxicidad del grupo de antibióticos de penicilinas.



En paciente con mononucleosis infecciosa la administración de Amoxicilina se ha asociado con aparición de erupción cutánea (rash) eritematosa. El uso prolongado también puede causar un desarrollo excesivo de microorganismos no sensibles.

Interacciones medicamentosas:

El uso de halopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar la posibilidad de reacciones alérgicas cutáneas. No existen datos sobre el uso concomitante de halopurinol y la asociación de Amoxicilina y Acido Clavulánico.

Droga e interacciones en pruebas de laboratorio:

La administración oral de AMOXANICO resultara en altas concentraciones de amoxicilina en orina. Luego de la administración de amoxicilina a mujeres embarazadas, se ha notado una reducción momentánea en la concentración en plasma del total de estriol, estriol-glucuronoide, estrona conjugado y estradiol.

Embarazo:

Uso durante el embarazo: Los estudios de reproducción realizadas en animales (ratones y ratas) con la administración oral y parenteral de la asociación de amoxicilina y acido clavulánico no mostraron efectos teratogénicos. Existe una experiencia limitada sobre el uso de la asociación de amoxicilina y acido Clavulánico en el embarazo humano. Como ocurre con todos los medicamentos, se deberá evitar su uso durante el embarazo, especialmente durante el 1º trimestre, a menos que el medico lo considere esencial.

Lactancia: la asociación de amoxicilina y acido Clavulánico se puede administrara durante el periodo de lactancia. Con excepción del riesgo de sensibilización asociada con la excreción de trazas en la leche, no existen efectos perjudiciales conocidos para el lactante.

SOBREDOSIS:

La mayoría de los pacientes han sido asintomático luego de una sobredosis o han experimentado síntomas gastrointestinales, incluyendo dolores de estomago, vómitos y diarrea.

En el caso de sobredosis, tratar asintomaticamente, e implementar medidas de apoyo como se requiera. Si la sobredosis es muy reciente y no hay contraindicación, se puede intentar por diferentes medios remover la droga del estomago.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con centros de toxicología:

* Hospital Posadas "Toxicología": (011) 4658-7777 ó (011) 4654-6648

*Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO EN AMBIENTE FRESCO Y SECO.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DE LOS NIÑOS

Livigni María I.
FARMACEUTICA M.N. 13645
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS FARMACIA

5359

R76

PRESENTACION:

AMOXANICO 500/125 mg compr.: envases conteniendo 8 y 16 comprimidos
envase hospitalario: 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos

AMOXANICO 875/125 mg compr.: envases conteniendo 8 y 16 comprimidos
envase hospitalario: 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

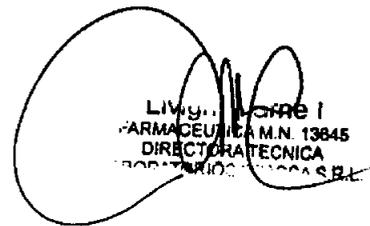
LABORATORIO FRASCA S.R.L

Galicia 2652 CABA Tel/Fax: 011-4581-6100

Dirección Técnica: Marne Ilse Livigni – Farmacéutica

Elaborado en: Gral. M. A. Rodríguez 2830 (1416) CABA

Fecha de Última revisión: 14 de julio de 2011


LIVIGNI, MARNE I
FARMACEUTICA M.N. 13845
DIRECCION TECNICA
LABORATORIO FRASCA S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO

535



AMOXANICO
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500/125 MG

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPRIMIDOS 500/125 MG

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 500/125 mg contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	500.0 mg
Acido clavulánico (como clavulanato de potasio)	125.0 mg
Celulosa microcristalina	285.0 mg
Estearato de Magnesio	1.5 mg
ACDISOL	10.0 mg
Acido silicio coloidal	3.0 mg
Cubierta	
Hidroxipropilmetilcelulosa	11.18 mg
Dioxido de Titanio	7.0 mg
Polietilenglicol 6000	4.0 mg
Isopropanol	80.0 mg
Cloruro de metileno	120.0 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: conservar en ambiente fresco y seco

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DE LOS NIÑOS

PRESENTACION: AMOXANICO 500/125 mg comprimidos.:

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos.

Envase hospitalario: 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

LABORATORIO FRASCA S.R.L

Galicia 2652 CABA Tel/Fax: 011-4581-6100

Dirección Técnica: Marne Ilse Livigni - Farmacéutica

Elaborado en: Gral. M. A. Rodríguez 2830 (1416) CABA

Livigni, Marne I
FARMACÉUTICA M.N. 13645
DIRECCIÓN TÉCNICA
LABORATORIO FRASCA S.R.L.

PROYECTO DE ROTULO

5359

AMOXANICO
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875/125 MG



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPRIMIDOS 875/125 MG

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 875/125 mg contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)	875.0 mg
Acido clavulánico (como clavulanato de potasio)	125.0 mg
Celulosa microcristalina	425.0 mg
Estearato de Magnesio	2.7 mg
ACDISOL	12.0 mg
Acido silicio coloidal	3.0 mg
Cubierta	
Hidroxipropilmetilcelulosa	22.35 mg
Dioxido de Titanio	14.0 mg
Poliethylenglicol 6000	7.0 mg
Isopropanol	160.0 mg
Cloruro de metileno	240.0 mg

Posologia: Ver prospecto adjunto.

Conservación: conservar en ambiente fresco y seco

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DE LOS NIÑOS

PRESENTACION: AMOXANICO 875/125 mg comprimidos.:

Envases conteniendo 8 y 16 comprimidos.

Envase hospitalario: 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:

LABORATORIO FRASCA S.R.L

Galicia 2652 CABA Tel/Fax: 011-4581-6100

Dirección Técnica: Marne Ilse Livigni - Farmacéutica

Elaborado en: Gral. M. A. Rodríguez 2830 (1416) CABA


Livigni, Marne I.
FARMACÉUTICA N.º 1384
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.