



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

DISPOSICIÓN N° 5040

BUENOS AIRES, 08 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017742-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM S.A. 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 5040

Registro.

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.

5
Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **5040**

Por ello;

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 TIBIMOX / TIBIMOX DUO y nombre/s genérico/s AMOXICILINA TRIHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§
ARTICULO 2º.- Autorízanse 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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° **5 0 4 0**

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°: 1-0047-0000-017742-08-4

DISPOSICIÓN N°: **5 0 4 0**

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5040**

Nombre comercial: TIBIMOX / TIBIMOX DUO

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA TRIHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAVANT PHARM S.A.- RUTA NACIONAL Nº 19, KM 204,
EL TÍO, CÓRDOBA, ARGENTINA.

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

5,
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TIBIMOX.

Clasificación ATC: JO1CA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES



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

5 0 4 0

SENSIBLES.

Concentración/es: 500.00 mg DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 500.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.83 mg, TALCO 2.58 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.17 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.74 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 160.33 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2.07 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9.83 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20.33 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0.347 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
MANTENER LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y HUMEDAD EXCESIVA.



5 0 4 0

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TIBIMOX DUO.

Clasificación ATC: JO1CA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 875.00 mg DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 875.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 17.20 mg, TALCO 4.51 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9.05 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 13.54 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 280.55 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3.62 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17.20 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 35.60 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0.607 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS



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

5 0 4 0

RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. MANTENER LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y HUMEDAD EXCESIVA.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TIBIMOX.

Clasificación ATC: JOICA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 1000.00 mg DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 1000.00 mg.

Handwritten signature or initials.



5 0 4 0

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 19.70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 320.70 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 19.70 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 40.70 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. MANTENER LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y HUMEDAD EXCESIVA.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: TIBIMOX.

Clasificación ATC: JO1CA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS,



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

5 0 4 0

OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 125.00 mg / 5 ml DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 125.00 mg / 5 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 5.85 mg / 5 ml, AZUCAR 1840.00 mg / 5 ml, CICLAMATO DE SODIO 8.35 mg / 5 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00 mg / 5 ml, CARBOXIMETIL CELULOSA 3.35 mg / 5 ml, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 12.50 mg / 5 ml, COLORANTE ROJO PUNZO 0.35 mg / 5 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.



5 0 4 0

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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

Nombre Comercial: TIBIMOX.

Clasificación ATC: J01CA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 250.00 mg / 5 ml DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 250.00 mg / 5 ml.

δ Excipientes: BENZOATO DE SODIO 5.85 mg / 5 ml, AZUCAR 1840.00 mg / 5 ml, CICLAMATO DE SODIO 8.35 mg / 5 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00 mg / 5 ml, CARBOXIMETIL CELULOSA 3.35 mg / 5 ml, ESENCIA DE ANANA EN POLVO 19.44 mg / 5 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON



5040

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

POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

Nombre Comercial: TIBIMOX.

Clasificación ATC: JO1CA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 500.00 mg / 5 ml DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 500.00 mg / 5 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 5.85 mg / 5 ml, AZUCAR 1840.00 mg / 5 ml, CICLAMATO DE SODIO 8.35 mg / 5 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00



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

5 0 4 0

mg / 5 ml, CARBOXIMETIL CELULOSA 3.35 mg / 5 ml, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 19.44 mg / 5 ml, COLORANTE ROJO PUNZO 0.35 mg / 5 ml, ESENCIA DE BANANA POLVO 19.44 mg / 5 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA.

Nombre Comercial: TIBIMOX DUO.

Clasificación ATC: JO1CA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS,



5 0 4 0

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

OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 750.00 mg / 5 ml DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 750.00 mg / 5 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 5.85 mg / 5 ml, AZUCAR 1840 mg / 5 ml, CICLAMATO DE SODIO 8.35 mg / 5 ml, TARTRAZINA 0.100 mg / 5 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00 mg / 5 ml, CARBOXIMETIL CELULOSA 3.35 mg / 5 ml, ESENCIA DE BANANA EN POLVO 25.00 mg / 5 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s.de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **5 0 4 0**

Handwritten marks: a curved line pointing upwards and a stylized signature or mark below it.

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5040**


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



5040

9. PROYECTO DE RÓTULO

TIBIMOX
AMOXICILINA
Comprimidos recubiertos 500 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 500 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica rojo allura.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 8, 14, 16, 21, 32, 80, 128, 400, 520, 800, 1000 comprimidos recubiertos siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL C. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6124
DIRECTOR TÉCNICO



5040

TIBIMOX Dúo
AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 875 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 875 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; laca aluminica rojo allura.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

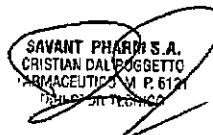
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 8, 14, 16, 21, 32, 80, 128, 400, 520, 800, 1000 comprimidos recubiertos siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N.º P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



5040

TIBIMOX
AMOXICILINA
Comprimidos 1000 mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 1000 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

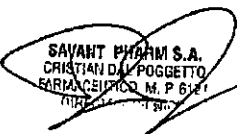
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 8, 14, 16, 21, 32, 80, 128, 400, 520, 800, 1000 comprimidos siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO, M. P. 6121

5040



TIBIMOX
AMOXICILINA

Suspensión extemporánea 125 mg/5 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco x 60 ml.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 125 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa; ciclamato de sodio; benzoato de sodio;
colorante rojo punzo; esencia de frutilla polvo; dióxido de silicio coloidal; azúcar.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 1, 6, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para reconstituir 60, 90, 120 y 150 ml, siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

DANIEL SANTOS
GERARDO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL SOGGETTO
FARMACÉUTICO, M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

5040



**TIBIMOX
AMOXICILINA**

Suspensión extemporánea 250 mg/5 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco x 60 ml.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 250 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa; ciclamato de sodio; benzoato de sodio; esencia de ananá polvo; dióxido de silicio coloidal; azúcar.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

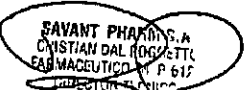
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 1, 6, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para reconstituir 60, 90, 120 y 150 ml, siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL ROGGETT
FARMACÉUTICO Nº P 617
DIRECTOR TÉCNICO



5040

TIBIMOX
AMOXICILINA

Suspensión extemporánea 500 mg/5 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco x 60 ml.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa; ciclamato de sodio; benzoato de sodio;
colorante rojo punzo; esencia de frutilla polvo; esencia de banana polvo; dióxido
de silicio coloidal; azúcar.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz
directa y la humedad excesiva.

La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura
ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica. No
puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

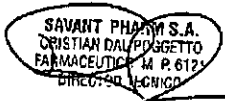
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 1, 6, 12, 30, 40 y 100
frascos con polvo para reconstituir 60, 90, 120 y 150 ml, siendo las 5 últimas
presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL C. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6124
DIRECTOR TÉCNICO

5040



TIBIMOX Dúo
AMOXICILINA

Suspensión extemporánea 750 mg/5 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco x 60 ml.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituída contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....750 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa; ciclamato de sodio; benzoato de sodio; esencia de banana polvo; tartrazina; dióxido de silicio coloidal; azúcar.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

La suspensión reconstituída mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin nueva receta médica.

SAVANT PHARM S.A.

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Mauro G. Bono, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

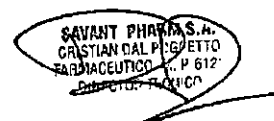
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: el mismo texto se utilizará para la presentación de 1, 6, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para reconstituir 60, 90, 120 y 150 ml, siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL PIGNATELLO
FARMACEUTICO N.º P 612
DIRECTOR TÉCNICO

5040



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TIBIMOX AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 500 mg y Comprimidos 1000 mg
Suspensión Extemporánea 125mg/5ml; 250mg/5ml y 500mg/5ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Comprimidos recubiertos 500 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 500 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 160,33 mg; almidón glicolato de sodio 20,33 mg; dióxido de silicio coloidal 9,83 mg; estearato de magnesio 9,83 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,74 mg; dióxido de titanio 5,17 mg; talco 2,58 mg; polietilenglicol 6000 2,07 mg; laca aluminica rojo allura C.I. 16.035 0,347 mg.

Comprimidos 1000 mg

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 1000 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 320,70 mg; almidón glicolato de sodio 40,70 mg; dióxido de silicio coloidal 19,70 mg; estearato de magnesio 19,70 mg.

Suspensión Extemporánea 125 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 125 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa 3,35 mg; ciclamato de sodio 8,35 mg; benzoato de sodio 5,85 mg; colorante rojo punzo C.I. 16225 0,35 mg; esencia de frutilla polvo 12,50 mg; dióxido de silicio coloidal 30 mg; azúcar 1840 mg.

Suspensión Extemporánea 250 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 250 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa 3,35 mg; ciclamato de sodio 8,35 mg; benzoato de sodio 5,85 mg; esencia de ananá polvo 19,44 mg; dióxido de silicio coloidal 30 mg; azúcar 1840 mg.

Suspensión Extemporánea 500 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....500 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa 3,35 mg; ciclamato de sodio 8,35 mg; benzoato de sodio 5,85 mg; colorante rojo punzo C.I. 16.225 0,35 mg; esencia de frutilla polvo 19,44 mg; esencia de banana polvo 19,44 mg; dióxido de silicio coloidal 30 mg; azúcar 1840 mg

Acción Terapéutica:

Antibiótico betalactámico bactericida de amplio espectro.

DANIEL CASANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POZZETTO
Director Técnico



Indicaciones

La Amoxicilina está destinada al tratamiento de las afecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

Características Farmacológicas

Acción farmacológica

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

Espectro antibacteriano

Los estudios in vitro han demostrado la sensibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias Gram-positivos: Streptococcus alfa y beta hemolíticos, Diplococcus pneumoniae, Staphylococcus no productores de penicilinas y Streptococcus faecalis. La droga es activa bajo condiciones in vitro frente a muchas cepas de Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli y Proteus mirabilis. No es efectiva frente a bacterias productoras de las penicilasas especialmente, frente al Staphylococcus resistente. Todas las cepas de pseudomonas y la mayoría de cepas de Klebsiella y Enterobacter son resistentes a la amoxicilina.

Farmacocinética:

La absorción de la amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no se altera por los medicamentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal, es de alrededor de una hora.

La amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se han constatado la presencia de antibióticos en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, las serosas y el oído medio.

Solo esta presente en el encéfalo y en el líquido cefalorraquídeo cuando existe inflamación meníngea.

Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa, principalmente en la orina (70% a 80%) y en la bilis (5% a 10%). La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Posología y formas de administración:

Tibimox Comprimidos Recubiertos 500 mg:

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Infecciones leves o moderadas de nariz, garganta y oído, de la piel y anexos y del tracto urinario

Adultos: 500 mg (1 comprimido) cada 12 horas

Infecciones severas nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario:

DANIEL G. SANTOS
AFODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico



Adultos: 500 mg (1 comprimido) cada 8 horas

Infecciones respiratorias bajas;

Adultos: 500 mg (1 comprimido) cada 8 horas

Infección gonocócica aguda, no complicada.

Adultos: 3 g en una dosis oral única

Tibimox Comprimidos 1000 mg:

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Infecciones severas nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario;

Adultos: 1g (1 comprimido) cada 12 horas

Infecciones del tracto respiratorio inferior;

Adultos: 1g (1 comprimido) cada 12 horas

Infección gonocócica aguda, no complicada.

Adultos: 3 g en una dosis oral única

Tratamiento de erradicación de helicobacter pylori:

La erradicación de Helicobacter Pylori para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal.

Terapia triple: (Adultos) Amoxicilina 1g, Claritromicina 500 mg y Lansoprazol 30 mg 2 veces por día (cada 12 horas) durante 14 días.

Terapia doble: (Adultos) Amoxicilina 1 g y Lanzoprazol 30 mg 3 veces por día (cada 8 horas)

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

Consultar la información completa para prescribir los productos con claritromicina y lansoprazol, con el objeto de descartar la existencia de contraindicaciones o precauciones y para observar las posibles condiciones especiales de dosificación (ancianos, insuficiencia renal)

Las infecciones ocasionadas por gérmenes menos susceptibles deben ser tratadas con las dosis recomendadas para las infecciones severas.

Los niños que pesan más de 40 kg deben ser tratados con las dosis recomendadas para los adultos

Tibimox puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

En las infecciones urinarias crónicas es necesario efectuar controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas. En las infecciones rebeldes y severas puede ser necesario continuar el tratamiento durante varias semanas y realizar controles clínicos y de laboratorio durante varios meses después de finalizar el tratamiento.

La dosis usual máxima de Amoxicilina en pediatría es de 100 mg/kg/día.

Excepto en el caso de la de la gonorrea, el tratamiento debe continuar como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes.

En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolítico se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

reumática o glomerulonefritis.

Dosificación en la insuficiencia renal:

Generalmente no es necesario el ajuste de la dosis a menos que el deterioro de la función renal sea severo (filtración glomerular < 30 ml/minuto)

Los pacientes con una filtración glomerular de 10 a 30 ml/minuto deben recibir 250 o 500 mg cada 12 horas, según la gravedad de la infección.

Los pacientes con una filtración glomerular de < 10 ml/minuto deben recibir 250 o 500 mg cada 24 horas según la gravedad de la infección.

Los pacientes en hemodiálisis deben recibir 250 o 500 mg cada 24 horas según la gravedad de la infección y se les administrará una dosis durante la hemodiálisis y otra dosis adicional al terminar la hemodiálisis.

Actualmente no existen recomendaciones sobre dosificación en niños con insuficiencia renal.

Tibimox Suspensión Extemporánea 125 mg.

Tibimox Suspensión Extemporánea 250 mg.

Tibimox Suspensión Extemporánea 500 mg.

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Infecciones leves o moderadas del tracto respiratorio superior (nariz, garganta y oídos), de la piel y anexos y del tracto urinario.

Lactantes

Suspensión 125 mg (1 dosis = 5 ml = 125 mg) 5 ml cada 8 horas

Niños de 1 a 10 años

Suspensión 250 mg (1 dosis = 5 ml = 250 mg) 5 ml cada 8 horas.

Suspensión 500 mg (1 dosis = 5 ml = 500 mg) 2,5 ml cada 8 horas

En niños mayores de tres meses la dosis puede calcularse a razón de 20 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas

Infecciones severas de la nariz, garganta y oído, de la piel y anexos y del tracto urinario

Lactantes

Suspensión 125 mg (1 dosis = 5 ml = 125 mg) 5 ml cada 8 horas

Niños de 1 a 10 años

Suspensión 250 mg (1 dosis = 5 ml = 250 mg) 5 ml a 10 ml cada 8 horas.

Suspensión 500 mg (1 dosis = 5 ml = 500 mg) 5 ml cada 8 horas

En niños mayores de tres meses la dosis puede calcularse a razón de 40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas.

Infecciones respiratorias bajas

Lactantes

Suspensión 125 mg (1 dosis = 5 ml = 125 mg) 5 ml cada 8 horas

Niños de 1 a 10 años

Suspensión 250 mg (1 dosis = 5 ml = 250 mg) 5 ml a 10 ml cada 8 horas.

Suspensión 500 mg (1 dosis = 5 ml = 500 mg) 5 ml cada 8 horas

En niños mayores de tres meses la dosis puede calcularse a razón de 40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas.

Recién nacidos y lactante de edad ≤ a tres meses, debido a que la eliminación de la amoxicilina puede encontrarse afectada por no haberse completado el desarrollo renal, la dosis máxima recomendada es de 30 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas,

DANIEL G. SARTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
Director Técnico



Las infecciones ocasionadas por gérmenes menos susceptibles deben ser tratadas con las dosis recomendadas para las infecciones severas.

Los niños que pesan más de 40 kg deben ser tratados con las dosis recomendadas para adultos.

TIBIMOX suspensión extemporánea puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

Las dosis pediátricas (por kilogramo de peso) están destinadas a pacientes cuyo peso no ocasionará el empleo de dosis superiores a las recomendadas para los adultos.

En las infecciones urinarias crónicas es necesario efectuar controles clínicos y bacteriológicos frecuentes

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

En las infecciones rebeldes y severas puede ser necesario continuar el tratamiento durante varias semanas y los controles clínicos y de laboratorios durante varios meses después de finalizado el tratamiento

La dosis usual máxima de Amoxicilina en pediatría es de 100 mg/kg/día.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes.

En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea

Preparar la suspensión en el momento de dispensarla, de la siguiente forma:

Agitar el frasco hasta que todo el polvo fluya libremente.

1. Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta.
2. Agitar enérgicamente.
3. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha.
4. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los beta-lactámicos. Infecciones por herpes virus. Mononucleosis infecciosa.

Pacientes tratados con alopurinol (aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eccema, urticaria), antecedentes de colitis ulcerosa. Mononucleosis infecciosa o disfunción renal.

Precauciones y Advertencias:

Embarazo: este medicamento atraviesa la placenta y no se han informado de contraindicaciones; así mismo la seguridad de empleo durante el periodo de gestación no ha sido aún definitivamente establecida, por lo que se deberá tener en cuenta las precauciones correspondientes para estos casos.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

5040



Lactancia: el antibiótico pasa a la leche materna por lo tanto se deberá tener en cuenta las precauciones correspondientes para estos casos.

Insuficiencia renal: ajustar la dosis de acuerdo con la clearance de creatinina.

Es conveniente interrogar al paciente a tratar a cerca de reacciones alérgicas a las penicilinas. En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento se debe suspender el mismo. En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepáticas, renal y hematopoyéticas.

Interacciones medicamentosas:

Clínicas: el uso simultáneo con alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.

Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de anticonceptivos que contengan estrógenos.

En ensayos de laboratorio: en concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las proteínas totales del suero por reacción cromatográfica falsamente positiva y en las determinaciones glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Reacciones Adversas:

Como con otras penicilinas, puede esperarse que las reacciones contrarias sean esencialmente limitadas a fenómenos de sensibilidad. Éstos son probablemente los que ocurren en individuos quienes, previamente han demostrado hipersensibilidad a penicilinas y en éstos con una historia de alergia, asma, fiebre de heno o urticaria. Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas como asociadas al uso de penicilinas:

Gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea y colitis pseudomembranosa hemorrágica.

Ataques de colitis pseudomembranosa sintomática puede ocurrir durante o después de tratamientos con antibióticos.

Reacciones de hipersensibilidad: han sido reportadas reacciones de enfermedades de suero tales como salpullido maculopapular eritematoso, eritema uniforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidermal tóxica, hipersensibilidad a la vasculitis y urticaria.

Nota: estas reacciones de hipersensibilidad pueden ser controladas con antihistaminas y de ser necesario corticosteroides sistémicos. Siempre que ocurran estas reacciones, la amoxicilina debe ser discontinuada a menos que, según la opinión del médico, las condiciones del tratamiento presenten riesgo de vida y pueda ser tratada solamente con amoxicilina.

Hígado: han sido notados aumentos moderados en AST (SGOT) y/o ALT (SGTP), pero la significancia de estos resultados son desconocidos. Han sido reportadas disfunciones hepáticas incluyendo ictericia colestática, colestasis hepática y hepatitis cistolítica aguda.

Sistemas héticos y linfáticos: durante las terapias con penicilinas han sido reportadas anemia, incluyendo anemia hemofílica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son reversibles usualmente con una discontinuación del tratamiento.

Sistema nervioso central: Han sido reportadas, raramente, hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, convulsiones, cambios de conducta y/o vértigo.

Terapia combinada con claritromicina y lansoprazol: No fueron observadas reacciones adversas peculiares con esta combinación de drogas en ensayos clínicos usando terapias combinadas con amoxicilina más claritromicina y lansoprazol.

Terapia triple: amoxicilina/claritromicina/lansoprazol

DANIEL G. SANTOS
APODOCADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico



Los reportes de reacciones adversas más frecuentes para pacientes que han recibido terapia triple son: diarrea (7%), dolor de cabeza (6%), cambio en la percepción de los sabores (5%). No fueron observados grandes porcentajes de reacciones adversas ocurridas con estas drogas.

Terapia doble: amoxicilina/lansoprazol

La mayoría de los informes sobre reacciones adversas en pacientes que recibieron dosis conjuntas de amoxicilina y lansoprazol, fueron diarrea (8%) y dolor de cabeza (7%). No se registró ningún evento adverso en el tratamiento dual de amoxicilina y lansoprazol con mayor frecuencia que con lansoprazol solamente.

Sobredosificación:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratadas. En caso de sobredosificación la Amoxicilina puede ser eliminada por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6548

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) Tel.: (011) 4961 8447

Información para el paciente:

Comuniqué a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuniqué a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico. Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

Presentación:

Comprimidos: Envases conteniendo 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, 128, 400, 520, 800, 1000 comprimidos siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, 128, 400, 520, 800, 1000 comprimidos recubiertos siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Suspensión extemporánea: Envases conteniendo 1, 6, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para reconstituir 60, 90, 120 y 150 ml, siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DA POGGETTO
Director Técnico

5040



MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TIBIMOX AMOXICILINA

**Comprimidos recubiertos 500 mg y 1000 mg
Suspensión Extemporánea 125mg/5ml; 250mg/5ml y 500mg/5ml**

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "TIBIMOX" y para qué se usa
2. Antes de usar "TIBIMOX"
3. Cómo usar "TIBIMOX"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "TIBIMOX"
6. Más información

1. QUÉ ES "TIBIMOX" Y PARA QUÉ SE USA

"TIBIMOX" es Amoxicilina y se usa para el tratamiento de infecciones producidas por cepas sensibles a organismos Gram-negativos: H. influenzae, E. coli, P. mirabilis y N. gonorrhoeae; Gram-positivos: Streptococos (incluyendo Streptococcus no productores de penicilinasas). Está indicada en el tratamiento de infecciones como:

- Infecciones de la garganta, nariz y oído
- Infecciones del tracto genitourinario
- Infecciones de piel y de estructura de piel
- Infecciones del tracto respiratorio bajo
- Gonorrea, aguda poco complicada (infecciones ano-genital y uretral)
- H. pylori erradicación y reducción del riesgo de úlcera duodenal recurrente:
- Terapia triple: amoxicilina/claritromicina/lansoprazol.
- Terapia doble: amoxicilina/lansoprazol

2. ANTES DE USAR "TIBIMOX"

No tome "TIBIMOX" si padece Hipersensibilidad a los beta-lactámicos, Infecciones por herpes virus. Mononucleosis infecciosa. Si está siendo tratado con alopurinol (aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eccema, urticaria), antecedentes de colitis ulcerosa. Mononucleosis infecciosa o disfunción renal.

Tenga especial cuidado con "TIBIMOX" en:

Embarazo: este medicamento atraviesa la placenta y no se han informado de contraindicaciones; así mismo la seguridad de empleo durante el periodo de gestación no ha sido aún definitivamente

DANIEL G. SANTOS
AFOPEDADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico



establecida, por lo que se deberá tener en cuenta las precauciones correspondientes para estos casos.

Lactancia: el antibiótico pasa a la leche materna por lo tanto se deberá tener en cuenta las precauciones correspondientes para estos casos.

Insuficiencia renal: ajustar la dosis de acuerdo con la clearance de creatinina.

Es conveniente interrogar al paciente a tratar a cerca de reacciones alérgicas a las penicilinas. En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento se debe suspender el mismo. En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepáticas, renal y hematopoyéticas.

Uso de otros medicamentos

El uso simultáneo con alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.

Fármacos como cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas, pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: "TIBIMOX" Puede disminuir el efecto de anticonceptivos que contengan estrógenos.

COMO USAR "TIBIMOX" -

Tibimox Comprimidos Recubiertos 500 mg:

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Infecciones leves o moderadas de nariz, garganta y oído, de la piel y anexos y del tracto urinario

Adultos: 500 mg (1 comprimido) cada 12 horas

Infecciones severas nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario:

Adultos: 500 mg (1 comprimido) cada 8 horas

Infecciones respiratorias bajas:

Adultos: 500 mg (1 comprimido) cada 8 horas

Infección gonocócica aguda, no complicada.

Adultos: 3 g en una dosis oral única

Tibimox Comprimidos 1000 mg:

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Infecciones severas nariz, garganta y oídos, de la piel y anexos y del tracto urinario:

Adultos: 1g (1 comprimido) cada 12 horas

Infecciones del tracto respiratorio inferior:

Adultos: 1g (1 comprimido) cada 12 horas

Infección gonocócica aguda, no complicada.

Adultos: 3 g en una dosis oral única

DAMEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POZZETTO
Director Técnico



Tratamiento de erradicación de helicobacter pylori:

La erradicación de Helicobacter Pylori para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal.

Terapia triple: (Adultos) Amoxicilina 1g, Claritromicina 500 mg y Lansoprazol 30 mg 2 veces por día (cada 12 horas) durante 14 días.

Terapia doble: (Adultos) Amoxicilina 1 g y Lansoprazol 30 mg 3 veces por día (cada 8 horas)

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

Consultar la información completa para prescribir los productos con claritromicina y lansoprazol, con el objeto de descartar la existencia de contraindicaciones o precauciones y para observar las posibles condiciones especiales de dosificación (ancianos, insuficiencia renal)

Las infecciones ocasionadas por gérmenes menos susceptibles deben ser tratadas con las dosis recomendadas para las infecciones severas.

Los niños que pesan más de 40 kg deben ser tratados con las dosis recomendadas para los adultos

Tibimox puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

En las infecciones urinarias crónicas es necesario efectuar controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas. En las infecciones rebeldes y severas puede ser necesario continuar el tratamiento durante varias semanas y realizar controles clínicos y de laboratorio durante varios meses después de finalizar el tratamiento.

La dosis usual máxima de Amoxicilina en pediatría es de 100 mg/kg/día.

Excepto en el caso de la de la gonorrea, el tratamiento debe continuar como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes.

En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolítico se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Dosificación en la insuficiencia renal:

Generalmente no es necesario el ajuste de la dosis a menos que el deterioro de la función renal sea severo (filtración glomerular < 30 ml/minuto)

Los pacientes con una filtración glomerular de 10 a 30 ml/minuto deben recibir 250 o 500 mg cada 12 horas, según la gravedad de la infección.

Los pacientes con una filtración glomerular de < 10 ml/minuto deben recibir 250 o 500 mg cada 24 horas según la gravedad de la infección.

Los pacientes en hemodiálisis deben recibir 250 o 500 mg cada 24 horas según la gravedad de la infección y se les administrará una dosis durante la hemodiálisis y otra dosis adicional al terminar la hemodiálisis.

Actualmente no existen recomendaciones sobre dosificación en niños con insuficiencia renal.

Tibimox Suspensión Extemporánea 125 mg.

Tibimox Suspensión Extemporánea 250 mg.

Tibimox Suspensión Extemporánea 500 mg:

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Infecciones leves o moderadas del tracto respiratorio superior (nariz, garganta y oídos), de la piel y anexas y del tracto urinario.

Lactantes


DANIEL G. SANTOS
AFODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico



Suspensión 125 mg (1 dosis = 5 ml = 125 mg) 5 ml cada 8 horas

Niños de 1 a 10 años

Suspensión 250 mg (1 dosis = 5 ml = 250 mg) 5 ml cada 8 horas.

Suspensión 500 mg (1 dosis = 5 ml = 500 mg) 2,5 ml cada 8 horas

En niños mayores de tres meses la dosis puede calcularse a razón de 20 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas

Infecciones severas de la nariz, garganta y oído, de la piel y anexos y del tracto urinario
Lactantes

Suspensión 125 mg (1 dosis = 5 ml = 125 mg) 5 ml cada 8 horas

Niños de 1 a 10 años

Suspensión 250 mg (1 dosis = 5 ml = 250 mg) 5 ml a 10 ml cada 8 horas.

Suspensión 500 mg (1 dosis = 5 ml = 500 mg) 5 ml cada 8 horas

En niños mayores de tres meses la dosis puede calcularse a razón de 40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas.

Infecciones respiratorias bajas

Lactantes

Suspensión 125 mg (1 dosis = 5 ml = 125 mg) 5 ml cada 8 horas

Niños de 1 a 10 años

Suspensión 250 mg (1 dosis = 5 ml = 250 mg) 5 ml a 10 ml cada 8 horas.

Suspensión 500 mg (1 dosis = 5 ml = 500 mg) 5 ml cada 8 horas

En niños mayores de tres meses la dosis puede calcularse a razón de 40 mg/kg/día en dosis divididas cada 8 horas.

Recién nacidos y lactante de edad \leq a tres meses, debido a que la eliminación de la amoxicilina puede encontrarse afectada por no haberse completado el desarrollo renal, la dosis máxima recomendada es de 30 mg/kg/día en dosis divididas cada 12 horas,

Las infecciones ocasionadas por gérmenes menos susceptibles deben ser tratadas con las dosis recomendadas para las infecciones severas.

Los niños que pesan más de 40 kg deben ser tratados con las dosis recomendadas para adultos.

TIBIMOX suspensión extemporánea puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

Las dosis pediátricas (por kilogramo de peso) están destinadas a pacientes cuyo peso no ocasionará el empleo de dosis superiores a las recomendadas para los adultos.

En las infecciones urinarias crónicas es necesario efectuar controles clínicos y bacteriológicos frecuentes

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas. En ocasiones el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

En las infecciones rebeldes y severas puede ser necesario continuar el tratamiento durante varias semanas y los controles clínicos y de laboratorios durante varios meses después de finalizado el tratamiento

La dosis usual máxima de Amoxicilina en pediatría es de 100 mg/kg/día.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes.

En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico



Dosis en insuficiencia renal

Generalmente no es necesario el ajuste de la dosis a menos que el deterioro de la función renal sea severo (filtración glomerular < 30 ml/minuto).

Entre 10 y 30 ml/min: 250 ó 500 mg cada 12 hs, según la gravedad de la infección.

Inferior a 10 ml/min: 250 ó 500 mg cada 24 hs, según la gravedad de la infección.

Los pacientes en hemodiálisis deben recibir 250 o 500 mg cada 24 horas, según la gravedad de la infección y se les administrará una dosis adicional durante la hemodiálisis y otra dosis adicional al terminar la hemodiálisis.

Actualmente no existen recomendaciones sobre dosificación en niños con insuficiencia renal.

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea

Preparar la suspensión en el momento de dispensarla, de la siguiente forma:

Agitar el frasco hasta que todo el polvo fluya libremente.

5. Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta.
6. Agitar enérgicamente.
7. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha.
8. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR..

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y colitis pseudomembranosa hemorrágica.

Ataques de colitis pseudomembranosa sintomática puede ocurrir durante o después de tratamientos con antibióticos.

Reacciones de hipersensibilidad: han sido reportadas reacciones de enfermedades de suero tales como salpullido maculopapular eritematoso, eritema uniforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidermal tóxica, hipersensibilidad a la vasculitis y urticaria.

Hígado: han sido notados aumentos moderados en AST (SGOT) y/o ALT (SGTP), pero la significancia de estos resultados son desconocidos. Han sido reportadas disfunciones hepáticas incluyendo ictericia colestática, colestasis hepática y hepatitis cistolítica aguda.

Sistemas héticos y linfáticos: durante las terapias con penicilinas han sido reportadas anemia, incluyendo anemia hemofílica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son reversibles usualmente con una discontinuación del tratamiento.

Sistema nervioso central: Han sido reportadas, raramente, hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, convulsiones, cambios de conducta y/o vértigo.

Terapia combinada con claritromicina y lansoprazol: No fueron observadas reacciones adversas peculiares con esta combinación de drogas en ensayos clínicos usando terapias combinadas con amoxicilina más claritromicina y lansoprazol.

Terapia triple: amoxicilina/claritromicina/lansoprazol

Los reportes de reacciones adversas más frecuentes para pacientes que han recibido terapia triple son: diarrea (7%), dolor de cabeza (6%), cambio en la percepción de los sabores (5%). No fueron observados grandes porcentajes de reacciones adversas ocurridas con estas drogas.

Terapia doble: amoxicilina/lansoprazol

La mayoría de los informes sobre reacciones adversas en pacientes que recibieron dosis conjuntas de amoxicilina y lansoprazol, fueron diarrea (8%) y dolor de cabeza (7%). No se

DANIEL G. SANTOS
AFODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGBETTO
Director Técnico



registró ningún evento adverso en el tratamiento dual de amoxicilina y lansoprazol con mayor frecuencia que con lansoprazol solamente.

5. COMO CONSERVAR "TIBIMOX"

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30° C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene Tibimox Comprimidos Recubiertos 500 mg?

El principio activo es Amoxicilina (como trihidrato).

Los demás componentes son: celulosa microcristalina; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol 6000; laca aluminica rojo allura C.I. 16.035.

¿Qué contiene Tibimox Comprimidos 1000 mg?

El principio activo es Amoxicilina (como trihidrato).

Los demás componentes son: celulosa microcristalina; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio.

¿Qué contiene Tibimox Suspensión Extemporánea 125 mg?

El principio activo es Amoxicilina (como trihidrato).

Los demás componentes son: carboximetilcelulosa; ciclamato de sodio; benzoato de sodio; colorante rojo punzo C.I. 16225; esencia de frutilla polvo; dióxido de silicio coloidal; azúcar.

¿Qué contiene Tibimox Suspensión Extemporánea 250 mg?

El principio activo es Amoxicilina (como trihidrato).

Los demás componentes son: carboximetilcelulosa; ciclamato de sodio; benzoato de sodio; esencia de ananá polvo; dióxido de silicio coloidal; azúcar.

¿Qué contiene Tibimox Suspensión Extemporánea 500 mg?

El principio activo es Amoxicilina (como trihidrato).

Los demás componentes son: carboximetilcelulosa; ciclamato de sodio; benzoato de sodio; colorante rojo punzo C.I. 16.225; esencia de frutilla polvo; esencia de banana polvo; dióxido de silicio coloidal; azúcar.

Aspecto de "TIBIMOX" y contenido del envase

Comprimidos: Envases conteniendo 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, 128, 400, 520, 800, 1000 comprimidos siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, 128, 400, 520, 800, 1000 comprimidos recubiertos siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Suspensión extemporánea: Envases conteniendo 1, 6, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para reconstituir 60, 90, 120 y 150 ml, siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

DANIEL G. SANTOS
AFOBRADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN BALBOGGETTO
Director Técnico

5040



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TIBIMOX DUO AMOXICILINA

Comprimidos recubiertos 875 mg
Suspensión Extemporánea 750mg/5ml

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Fórmula cuantitativa:

Comprimidos recubiertos 875 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como trihidrato)..... 875 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 280,55 mg; almidón glicolato de sodio 35,60 mg; dióxido de silicio coloidal 17,20 mg; estearato de magnesio 17,20 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 13,54 mg; dióxido de titanio 9,05 mg; talco 4,51 mg; polietilenglicol 6000 3,62 mg; laca aluminica rojo allura C.I. 16.035 0,607 mg.

Suspensión Extemporánea 750 mg/5 ml

Cada 5 ml de suspensión oral reconstituida contiene:

Amoxicilina (como trihidrato).....750 mg

Excipientes: carboximetilcelulosa 3,35 mg; ciclamato de sodio 8,35 mg; benzoato de sodio 5,85 mg; esencia de banana polvo 25 mg; tartrazina 0,100 mg; dióxido de silicio coloidal 30 mg; azúcar 1840 mg.

Acción Terapéutica:

Antibiótico betalactámico bactericida de amplio espectro.

Indicaciones

TIBIMOX Duo está destinado al tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

Características Farmacológicas

Acción farmacológica

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico de amplio espectro, activo por vía oral. Actúa por inhibición de la biosíntesis de mucopéptidos de la pared bacteriana en la fase de multiplicación activa.

Espectro antibacteriano

Los estudios in vitro han demostrado la sensibilidad de la mayoría de las cepas de las siguientes bacterias Gram-positivos: Streptococcus alfa y beta hemolíticos, Diplococcus pneumoniae, Staphylococcus no productores de penicilinas y Streptococcus faecalis. La droga es activa bajo condiciones in vitro frente a muchas cepas de Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae,


DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

5040



Escherichia coli y *Proteus mirabilis*. No es efectiva frente a bacterias productoras de las penicilinas especialmente, frente al *Staphylococcus* resistente. Todas las cepas de *Pseudomonas* y la mayoría de cepas de *Klebsiella* y *Enterobacter* son resistentes a la amoxicilina.

Farmacocinética:

La absorción de la amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no se altera por los medicamentos. La concentración plasmática máxima se obtiene alrededor de 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal, es de alrededor de una hora.

La amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos; se han constatado la presencia de antibióticos en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, las serosas y el oído medio.

Solo esta presente en el encéfalo y en el líquido cefalorraquídeo cuando existe inflamación meníngea.

Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo la forma activa, principalmente en la orina (70% a 80%) y en la bilis (5% a 10%). La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Posología y formas de administración:

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Tibimox Dúo Comprimidos Recubiertos 875 mg:

Adultos: 1 comprimido cada 12 horas.

TIBIMOX Dúo debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamiento de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Insuficiencia renal: Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir TIBIMOX Dúo 875 mg..

Tibimox Dúo Suspensión Extemporánea 750 mg:

Niños de 3 a 10 años: (1 dosis = 5 ml = 750 mg): 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de TIBIMOX Dúo puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día

TIBIMOX Dúo suspensión extemporánea puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis por toma superiores a una dosis cada 8 horas.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes.

En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolítico se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGZITO
Director Técnico



bacteriológicos frecuentes.

Dosis en insuficiencia renal

La posología debe adaptarse en función del grado de insuficiencia renal:

Clearance de creatinina (ml/min)	Creatinemia (mg/l)	Dosis diaria
> 30	< 20	Dosis normal
Entre 10 y 30	Entre 20 y 64	$\frac{\text{Dosis normal} \times 2}{3}$
< 10	> 64	$\frac{\text{Dosis normal}}{3}$

La amoxicilina es depurada por hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%)

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea

Preparar la suspensión en el momento de dispensarla, de la siguiente forma:

Agitar el frasco hasta que todo el polvo fluya libremente.

1. Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta.
2. Agitar enérgicamente.
3. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha.
4. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los beta-lactámicos. Infecciones por herpes virus. Mononucleosis infecciosa. Pacientes tratados con alopurinol (aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas). Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eccema, urticaria), antecedentes de colitis ulcerosa. Mononucleosis infecciosa o disfunción renal.

Precauciones y Advertencias:

Embarazo: este medicamento atraviesa la placenta y no se han informado de contraindicaciones; así mismo la seguridad de empleo durante el periodo de gestación no ha sido aún definitivamente establecida, por lo que se deberá tener en cuenta las precauciones correspondientes para estos casos.

Lactancia: el antibiótico pasa a la leche materna por lo tanto se deberá tener en cuenta las precauciones correspondientes para estos casos.

Insuficiencia renal: ajustar la dosis de acuerdo con la clearance de creatinina.

Es conveniente interrogar al paciente a tratar a cerca de reacciones alérgicas a las penicilinas. En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento se debe suspender el mismo. En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepáticas, renal y hematopoyéticas.

TIBIMOX Dúo suspensión extemporánea 750 mg/5 ml - Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

Interacciones medicamentosas:

DANIEL O. SANTOS
AFODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico



Clinicas: el uso simultáneo con alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.

Los siguientes fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas. Puede disminuir el efecto de anticonceptivos que contengan estrógenos.

En ensayos de laboratorio: en concentraciones muy altas la Amoxicilina tiene tendencia a disminuir los resultados de las mediciones de la glucemia, interferir en las proteínas totales del suero por reacción cromatográfica falsamente positiva y en las determinaciones glucosuria por el método colorimétrico semicuantitativo.

Reacciones Adversas:

Como con otras penicilinas, puede esperarse que las reacciones contrarias sean esencialmente limitadas a fenómenos de sensibilidad. Éstos son probablemente los que ocurren en individuos quienes, previamente han demostrado hipersensibilidad a penicilinas y en éstos con una historia de alergia, asma, fiebre de heno o urticaria. Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas como asociadas al uso de penicilinas:

Gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea y colitis pseudomembranosa hemorrágica.

Ataques de colitis pseudomembranosa sintomática puede ocurrir durante o después de tratamientos con antibióticos.

Reacciones de hipersensibilidad: han sido reportadas reacciones de enfermedades de suero tales como salpullido maculopapular eritematoso, eritema uniforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidermal tóxica, hipersensibilidad a la vasculitis y urticaria.

Nota: estas reacciones de hipersensibilidad pueden ser controladas con antihistaminas y de ser necesario corticosteroides sistémicos. Siempre que ocurran estas reacciones, la amoxicilina debe ser discontinuada a menos que, según la opinión del médico, las condiciones del tratamiento presenten riesgo de vida y pueda ser tratada solamente con amoxicilina.

Hígado: han sido notados aumentos moderados en AST (SGOT) y/o ALT (SGTP), pero la significancia de estos resultados son desconocidos. Han sido reportadas disfunciones hepáticas incluyendo ictericia colestática, colestasis hepática y hepatitis cistolítica aguda.

Sistemas héticos y linfáticos: durante las terapias con penicilinas han sido reportadas anemia, incluyendo anemia hemolítica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son reversibles usualmente con una discontinuación del tratamiento.

Sistema nervioso central: Han sido reportadas, raramente, hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, convulsiones, cambios de conducta y/o vértigo.

Terapia combinada con claritromicina y lansoprazol: No fueron observadas reacciones adversas peculiares con esta combinación de drogas en ensayos clínicos usando terapias combinadas con amoxicilina más claritromicina y lansoprazol.

Terapia triple: amoxicilina/claritromicina/lansoprazol

Los reportes de reacciones adversas más frecuentes para pacientes que han recibido terapia triple son: diarrea (7%), dolor de cabeza (6%), cambio en la percepción de los sabores (5%). No fueron observados grandes porcentajes de reacciones adversas ocurridas con estas drogas.

Terapia doble: amoxicilina/lansoprazol

La mayoría de los informes sobre reacciones adversas en pacientes que recibieron dosis conjuntas de amoxicilina y lansoprazol, fueron diarrea (8%) y dolor de cabeza (7%). No se registró ningún evento adverso en el tratamiento dual de amoxicilina y lansoprazol con mayor frecuencia que con lansoprazol solamente.

Sobredosificación:

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

5040



Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratadas. En caso de sobredosificación la Amoxicilina puede ser eliminada por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) Tel.: (011) 4961 8447

Información para el paciente:

Comuníquese a su médico si está embarazada o amamantando.

Comuníquese a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por un profesional o de venta libre.

Verifique la fecha de vencimiento antes de ingerir o aplicar un medicamento.

Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otra persona.

No olvide comunicar a su médico si padece alguna enfermedad concomitante o si ha presentado alergia a este u otro medicamento.

No suspenda bruscamente esta medicación a menos que sea indicado por su médico. Guarde los medicamentos en su envase original conservando los prospectos.

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

Presentación:

Tibimox Dúo Comprimidos Recubiertos 875 mg: Envases conteniendo 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, 128, 400, 520, 800, 1000 comprimidos recubiertos siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Tibimox Dúo Suspensión Extemporánea 750 mg: Envases conteniendo 1, 6, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para reconstituir 60, 90, 120 y 150 ml, siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

DAMEL G. SANTOS
AFORERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
Director Técnico

5040



Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
Director Técnico

5040



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TIBIMOX DÚO **AMOXICILINA**

Comprimidos recubiertos 875 mg
Suspensión Extemporánea 750mg/5ml

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "TIBIMOX Dúo" y para qué se usa
2. Antes de usar "TIBIMOX Dúo"
3. Cómo usar "TIBIMOX Dúo"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "TIBIMOX Dúo"
6. Más información

1. QUÉ ES "TIBIMOX Dúo" Y PARA QUÉ SE USA

"TIBIMOX Dúo" es Amoxicilina y se usa para el tratamiento de las infecciones respiratorias, dermatológicas, otorrinolaringológicas, estomatológicas, renales, urogenitales, ginecológicas, digestivas y biliares ocasionadas por gérmenes sensibles.

2. ANTES DE USAR "TIBIMOX Dúo"

"TIBIMOX Dúo" si padece Hipersensibilidad a los beta-lactámicos, Infecciones por herpes virus. Mononucleosis infecciosa. Si está siendo tratado con alopurinol (aumenta las posibilidades de reacciones alérgicas cutáneas).

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes con antecedentes de alergia general (asma, eccema, urticaria), antecedentes de colitis ulcerosa. Mononucleosis infecciosa o disfunción renal.

Tenga especial cuidado con "TIBIMOX Dúo" en:

Embarazo: este medicamento atraviesa la placenta y no se han informado de contraindicaciones; así mismo la seguridad de empleo durante el período de gestación no ha sido aún definitivamente establecida, por lo que se deberá tener en cuenta las precauciones correspondientes para estos casos.

Lactancia: el antibiótico pasa a la leche materna por lo tanto se deberá tener en cuenta las precauciones correspondientes para estos casos.

Insuficiencia renal: ajustar la dosis de acuerdo con la clearance de creatinina.

Es conveniente interrogar al paciente a tratar a cerca de reacciones alérgicas a las penicilinas. En caso de aparición de cualquier manifestación alérgica durante el tratamiento se debe suspender el mismo. En tratamientos prolongados se recomienda realizar controles periódicos de las funciones hepáticas, renal y hematopoyéticas.

TIBIMOX Dúo suspensión extemporánea 750 mg/5 ml contiene Tartrazina como colorante.

Uso de otros medicamentos

DANIEL G. SANTIAGO
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POZZETTO
Director Técnico



El uso simultáneo con alopurinol puede aumentar la incidencia de rash cutáneo, sobre todo en pacientes hiperuricémicos.

Fármacos como cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas o tetraciclinas, pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas: "TIBIMOX Dúo" Puede disminuir el efecto de anticonceptivos que contengan estrógenos.

COMO USAR "TIBIMOX Dúo"

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Tibimox Dúo Comprimidos Recubiertos 875 mg:

Adultos: 1 comprimido cada 12 horas.

TIBIMOX Dúo debe administrarse al comienzo de una comida liviana.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis superiores a las recomendadas.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamiento de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Insuficiencia renal: Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando la insuficiencia renal es severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (filtración glomerular < 30 ml/minuto) no deben recibir TIBIMOX Dúo 875 mg.

Tibimox Dúo Suspensión Extemporánea 750 mg:

Niños de 3 a 10 años: (1 dosis = 5 ml = 750 mg): 1 medida (5 ml) cada 12 horas.

La dosis diaria de TIBIMOX Dúo puede calcularse asimismo a razón de 35 a 100 mg/kg/día

TIBIMOX Dúo suspensión extemporánea puede administrarse sin inconvenientes después de haber ingerido alimentos.

No deben emplearse dosis inferiores a las indicadas por el médico. En las infecciones rebeldes y severas, el médico puede indicar dosis por toma superiores a una dosis cada 8 horas.

El tratamiento debe continuarse como mínimo 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes.

En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolítico se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis.

Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

Dosis en insuficiencia renal

La posología debe adaptarse en función del grado de insuficiencia renal:

Clearance de creatinina (ml/min)	Creatininemia (mg/l)	Dosis diaria
> 30	< 20	Dosis normal
Entre 10 y 30	Entre 20 y 64	<u>Dosis normal x 2</u> 3
< 10	> 64	Dosis normal

CAMIEL V. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARMS.A.
CRISTIAN DAL POGBETTO
Director Técnico

La amoxicilina es depurada por hemodiálisis (la tasa de depuración es del orden del 35%)

Instrucciones para mezclado de suspensión extemporánea

Preparar la suspensión en el momento de dispensarla, de la siguiente forma:

Agitar el frasco hasta que todo el polvo fluya libremente.

1. Agregar agua hasta la marca indicada por la flecha en la etiqueta.
2. Agitar enérgicamente.
3. Volver a agregar agua hasta llegar nuevamente al nivel indicado por la flecha.
4. La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y colitis pseudomembranosa hemorrágica.

Ataques de colitis pseudomembranosa sintomática puede ocurrir durante o después de tratamientos con antibióticos.

Reacciones de hipersensibilidad: han sido reportadas reacciones de enfermedades de suero tales como salpullido maculopapular eritematoso, eritema uniforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidermal tóxica, hipersensibilidad a la vasculitis y urticaria.

Hígado: han sido notados aumentos moderados en AST (SGOT) y/o ALT (SGTP), pero la significancia de estos resultados son desconocidos. Han sido reportadas disfunciones hepáticas incluyendo ictericia colestática, colestasis hepática y hepatitis cistofítica aguda.

Sistemas héticos y linfáticos: durante las terapias con penicilinas han sido reportadas anemia, incluyendo anemia hemofílica, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis. Estas reacciones son reversibles usualmente con una discontinuación del tratamiento.

Sistema nervioso central: Han sido reportadas, raramente, hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, convulsiones, cambios de conducta y/o vértigo.

Terapia combinada con claritromicina y lansoprazol: No fueron observadas reacciones adversas peculiares con esta combinación de drogas en ensayos clínicos usando terapias combinadas con amoxicilina más claritromicina y lansoprazol.

Terapia triple: amoxicilina/claritromicina/lansoprazol

Los reportes de reacciones adversas más frecuentes para pacientes que han recibido terapia triple son: diarrea (7%), dolor de cabeza (6%), cambio en la percepción de los sabores (5%). No fueron observados grandes porcentajes de reacciones adversas ocurridas con estas drogas.

Terapia doble: amoxicilina/lansoprazol

La mayoría de los informes sobre reacciones adversas en pacientes que recibieron dosis conjuntas de amoxicilina y lansoprazol, fueron diarrea (8%) y dolor de cabeza (7%). No se registró ningún evento adverso en el tratamiento dual de amoxicilina y lansoprazol con mayor frecuencia que con lansoprazol solamente.

5. COMO CONSERVAR "TIBIMOX Dúo"

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y la humedad excesiva.

La suspensión reconstituida mantiene su actividad durante 7 días a temperatura ambiente o durante 14 días conservada en la heladera.

6. MÁS INFORMACIÓN


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
Director Técnico

5040



¿Qué contiene Tibimox Dúo Comprimidos Recubiertos 875 mg?

El principio activo es Amoxicilina (como trihidrato).

Los demás componentes son: celulosa microcristalina; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol 6000; laca aluminica rojo allura C.I. 16.035.

¿Qué contiene Tibimox Dúo Suspensión Extemporánea 750 mg?

El principio activo es Amoxicilina (como trihidrato).

Los demás componentes son: carboximetilcelulosa; ciclamato de sodio; benzoato de sodio; esencia de banana polvo; tartrazina; dióxido de silicio coloidal; azúcar.

Aspecto de "TIBIMOX Dúo" y contenido del envase

Tibimox Dúo Comprimidos Recubiertos 875 mg: Envases conteniendo 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, 128, 400, 520, 800, 1000 comprimidos recubiertos siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Tibimox Dúo Suspensión Extemporánea 750 mg: Envases conteniendo 1, 6, 12, 30, 40 y 100 frascos con polvo para reconstituir 60, 90, 120 y 150 ml, siendo las 5 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

DANIEL G. SANTIAGO
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN BAL POGBETTO
Director Técnico



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017742-08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5040, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TIBIMOX / TIBIMOX DUO

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA TRIHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAVANT PHARM S.A.- RUTA NACIONAL Nº 19, KM 204, EL TÍO, CÓRDOBA, ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TIBIMOX.



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

Clasificación ATC: J01CA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 500.00 mg DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 500.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9.83 mg, TALCO 2.58 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.17 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.74 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 160.33 mg, POLIETILENGLICOL 6000 2.07 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 9.83 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 20.33 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0.347 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES



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

CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. MANTENER LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y HUMEDAD EXCESIVA.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TIBIMOX DUO.

Clasificación ATC: JO1CA.

J
Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 875.00 mg DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 875.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 17.20 mg, TALCO 4.51 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9.05 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 13.54 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 280.55 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3.62 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 17.20 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 35.60 mg, LACA



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

ALUMINICA ROJO ALLURA 0.607 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. MANTENER LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y HUMEDAD EXCESIVA.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: TIBIMOX.

Clasificación ATC: JOICA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES,



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

GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 1000.00 mg DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 1000.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 19.70 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 320.70 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 19.70 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 40.70 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 8, 14, 16, 21, 32, 80, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 128, 400, 520, 800, 1000 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. MANTENER LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y HUMEDAD EXCESIVA.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

Forma farmacéutica: SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: TIBIMOX.

Clasificación ATC: JO1CA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 125.00 mg / 5 ml DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 125.00 mg / 5 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 5.85 mg / 5 ml, AZUCAR 1840.00 mg / 5 ml, CICLAMATO DE SODIO 8.35 mg / 5 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00 mg / 5 ml, CARBOXIMETIL CELULOSA 3.35 mg / 5 ml, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 12.50 mg / 5 ml, COLORANTE ROJO PUNZO 0.35 mg / 5 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

Nombre Comercial: TIBIMOX.

Clasificación ATC: J01CA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 250.00 mg / 5 ml DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 250.00 mg / 5 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 5.85 mg / 5 ml, AZUCAR 1840.00 mg / 5 ml, CICLAMATO DE SODIO 8.35 mg / 5 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00 mg / 5 ml, CARBOXIMETIL CELULOSA 3.35 mg / 5 ml, ESENCIA DE ANANA EN POLVO 19.44 mg / 5 ml.



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

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

5
-
Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA

Nombre Comercial: TIBIMOX.

Clasificación ATC: JO1CA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.



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

Concentración/es: 500.00 mg / 5 ml DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 500.00 mg / 5 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 5.85 mg / 5 ml, AZUCAR 1840.00 mg / 5 ml, CICLAMATO DE SODIO 8.35 mg / 5 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00 mg / 5 ml, CARBOXIMETIL CELULOSA 3.35 mg / 5 ml, ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 19.44 mg / 5 ml, COLORANTE ROJO PUNZO 0.35 mg / 5 ml, ESENCIA DE BANANA POLVO 19.44 mg / 5 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE 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: TIBIMOX DUO.

Clasificación ATC: JO1CA.

Indicación/es autorizada/s: LA AMOXICILINA ESTÁ DESTINADA AL TRATAMIENTO DE LAS AFECCIONES RESPIRATORIAS, DERMATOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, ESTOMATOLÓGICAS, RENALES, UROGENITALES, GINECOLÓGICAS, DIGESTIVAS Y BILIARES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES.

Concentración/es: 750.00 mg / 5 ml DE AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMOXICILINA COMO TRIHIDRATO 750.00 mg / 5 ml.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 5.85 mg / 5 ml, AZUCAR 1840 mg / 5 ml, CICLAMATO DE SODIO 8.35 mg / 5 ml, TARTRAZINA 0.100 mg / 5 ml, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 30.00 mg / 5 ml, CARBOXIMETIL CELULOSA 3.35 mg / 5 ml, ESENCIA DE BANANA EN POLVO 25.00 mg / 5 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON TAPA PILFER PROOF Y DOSIFICADOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 6, 12, 30, 40, 100 FRASCOS CON POLVO PARA RECONSTRUIR 60, 90, 120, 150 ml, SIENDO LAS ÚLTIMAS CINCO PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado Nº **57228**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 AGO 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **5040**

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