



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-77232006-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-77232006-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LEPETIT S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMOXOL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO); forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 500 mg y 1000 mg; aprobada por Certificado N° 35.321.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO LEPETIT S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMOXOL / AMOXICILINA (COMO TRIHIDRATO); forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 500 mg y 1000 mg; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2021-72491143-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-72491381-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-72491682-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-72492459-APN-DERM#ANMAT; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-72490932-APN-DERM#ANMAT, información para el paciente obrante en el documento IF-2021-72490562-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.321 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-77232006-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.10 12:11:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.10 12:11:16 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**AMOXOL  
AMOXICILINA 1000 mg  
Comprimidos Recubiertos  
Vía de administración oral**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Amoxicilina (como trihidrato)	1000,00	mg
Almidón Glicolato de sodio	40,00	mg
Estearato de magnesio	14,00	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	1400,00	mg
Alcohol polivinílico	8,40	mg
Polietilenglicol 3350	4,24	mg
Talco	3,10	mg
Dióxido de titanio	5,26	mg

**CONDICIONES DE COSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Conservar a temperatura inferior a 25°C, en su envase cerrado.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**PRESENTACIÓN:** Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

**Lote:**

**Vencimiento:**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°: 35321

LABORATORIO LEPETIT S.A.

Calle 519 e/Ruta 2 y Calle s/n°, Parque Ind. La Plata.

Director Técnico: Francisco José Trokan, Farmacéutico, MN. 12.368

  
**LAB. LEPETIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 18538

Este rótulo aplica a las presentaciones de AMOXOL 1000 mg por 14, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas dos de uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo secundario (1000 mg) prod. AMOXOL EX-2020-77232006- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.10 10:00:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.10 10:00:56 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**AMOXOL  
AMOXICILINA 500 mg  
Comprimidos Recubiertos  
Vía de administración oral**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**Industria Argentina**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Amoxicilina (como trihidrato)	500,00	mg
Almidón Glicolato de sodio	20,00	mg
Estearato de magnesio	7,00	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	700,00	mg
Alcohol polivinílico	4,20	mg
Polietilenglicol 3350	2,12	mg
Talco	1,55	mg
Dióxido de titanio	2,63	mg

**CONDICIONES DE COSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:** Conservar a temperatura inferior a 25°C, en su envase cerrado.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**PRESENTACIÓN:** Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

**Lote:**

**Vencimiento:**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal Autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°: 35321

LABORATORIO LEPETIT S.A.

Calle 519 e/Ruta 2 y Calle s/n°, Parque Ind. La Plata.

Director Técnico: Francisco José Trokan, Farmacéutico, MN. 12.368

  
**LAB. LEPETIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSÉ TROKAN  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 18538

Este rótulo aplica a las presentaciones de AMOXOL 500 mg por 12, 105, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas dos de uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo secundario (500 mg) prod. AMOXOL EX-2020-77232006- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.10 09:59:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.10 09:59:49 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**AMOXOL**  
**AMOXICILINA 1000 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Vía Oral**  
**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo aplica a las presentaciones de AMOXOL 1000 mg por 10 y 14 comprimidos recubiertos.

  
**LAB. LEPÉTTIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 18538



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo primario (1000 mg) prod. AMOXOL EX-2020-77232006- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.10 09:59:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.10 09:59:23 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**AMOXOL  
AMOXICILINA 500 mg  
Comprimidos Recubiertos  
Vía Oral  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

Lote:

Vencimiento:

Este rótulo aplica a las presentaciones de AMOXOL 500 mg por 10 y 12 comprimidos recubiertos.

  
**LAB. LEFETIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO  
M.N. 12058 - M.P. 1843



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** Rótulo primario (500 mg) prod. AMOXOL EX-2020-77232006- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.10 09:59:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.10 09:59:07 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**AMOXOL**  
**AMOXICILINA 500 mg y 1000 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Vía Administración Oral**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA"**

**FÓRMULAS:****Comprimidos Recubiertos 500 mg.****Cada comprimido recubierto contiene:**

Amoxicilina (como trihidrato)	500,00	mg
Almidón Glicolato de sodio	20,00	mg
Estearato de magnesio	7,00	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	700,00	mg
Alcohol polivinílico	4,20	mg
Polietilenglicol 3350	2,12	mg
Talco	1,55	mg
Dióxido de titanio	2,63	mg

**Comprimidos Recubiertos 1000 mg.****Cada comprimido recubierto contiene:**

Amoxicilina (como trihidrato)	1000,00	mg
Almidón Glicolato de sodio	40,00	mg
Estearato de magnesio	14,00	mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	1400,00	mg
Alcohol polivinílico	8,40	mg
Polietilenglicol 3350	4,24	mg
Talco	3,10	mg
Dióxido de titanio	5,26	mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**


Antibiótico  $\beta$  lactánico. Penicilina semisintética de espectro ampliado. Código ATC J01C A04.

**INDICACIONES:**

**AMOXOL / AMOXICILINA** está indicado en el tratamiento de infecciones debidas a cepas (solamente beta lactamasas negativas) susceptibles, de los microorganismos causantes de las siguientes condiciones:

Infeción del oído, nariz y garganta: provocada por Streptococcus spp., Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. o H. influenzae.

Infeción del tracto genitourinario: debida a E. coli, P. mirabilis, o E. faecalis.

  
**LAB. LEPETIT S.A.**  
 FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
 DIRECTOR TECNICO / APODERADO  
 M.N. 12368 - M.P. 18538

Infeción de la piel y estructura de la piel: debida a Streptococcus spp (solamente cepas alfa y beta hemolíticas), Staphylococcus spp. o E. coli.

Infeción del tracto respiratorio inferior: debida a Streptococcus spp (solamente cepas alfa y beta hemolíticas), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp. y H. influenzae.

Gonorrea aguda no complicada, infecciones anos genitales y uretrales: debidas a N. gonorrhoeae (hombres y mujeres).

La terapia puede ser instituida previa a la obtención de resultados de estudios para determinar la susceptibilidad a la Amoxicilina de los microorganismos causantes de la infección.

Deben realizarse los procedimientos quirúrgicos indicados.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

**AMOXOL / AMOXICILINA** es una aminopenicilina cuya acción bactericida se basa en su propiedad de interferir el proceso normal de crecimiento y reparación de la pared celular de microorganismos sensibles.

#### FARMACOCINÉTICA:

**AMOXOL / AMOXICILINA** logra por vía oral el pico de concentración en suero entre 1 a 2 horas, con valores de 3,0 a 5,0 µg./ml. con una dosis de 250 mg. oral. Su vida media es de 4,5 hs. con valores de clearance de creatinina de 10 a 30 ml./min.; y se eleva a 12 horas de vida media con clearance de creatinina por debajo de los 10 ml./min. En el hígado, hasta un 10% de la amoxicilina es metabolizada y hasta el 60/75% se elimina por orina sin transformación. La amoxicilina puede ser removida de la sangre por hemodiálisis, siendo su unión a proteínas menor al 20%. Se distribuye fácilmente en todos los fluidos tisulares, pero penetra poco en el líquido céfalo-raquídeo.

La amoxicilina cruza la placenta y también pasa a la leche materna.

#### POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

<b>ADULTOS</b>		
<b>Infeción</b>	<b>Severidad (*)</b>	<b>Dosis Usual en Adultos (**)</b>
Oído / nariz / garganta	Media / Moderada	500 mg. cada 12 horas
	Severa	1.000 mg. cada 12 horas ó 500 mg. cada 8 horas
Tracto respiratorio inferior	Media / Moderada	500 mg. cada 8 horas
	Severa	1.000 mg. cada 12 horas
Piel / estructura de la piel	Media / Moderada	500 mg. cada 12 horas

LAB. LEPÉLIT S.A.  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 18538

	Severa	1.000 mg. cada 12 horas ó 500 mg. cada 8 horas
Tracto genitourinario	Media / Moderada	500 mg. cada 12 horas
	Severa	1.000 mg. cada 12 horas ó 500 mg. cada 8 horas
Enfermedades ano-genitales y uretrales en hombres y mujeres no complicadas		3 gramos como dosis oral única

(\*) En infecciones causadas por microorganismos menos susceptibles, deben seguirse las dosis recomendadas para infecciones severas.

(\*\*) En niños de 40 kg, de peso o más, deben usarse las dosis recomendadas para adultos.

#### **Dosificación en adultos con insuficiencia renal:**

Los pacientes con insuficiencia renal, generalmente no requieren reducción de la dosis, a menos que la insuficiencia sea severa.

Pacientes con filtración glomerular de 10-30 ml./min. deberían recibir 500 mg. o 250 mg. cada 12 horas, dependiendo de la severidad de la infección. Pacientes con menos de 10 ml./min. De filtración glomerular deberían recibir 500 mg. o 250 mg. cada 24 horas, dependiendo de la severidad de la infección.

#### **Duración del tratamiento:**

Excepto para gonorrea, el tratamiento deberá continuarse por un mínimo de 48-72 horas, después que el paciente alcance la mejoría clínica o evidencia la erradicación del agente bacteriano infectante. Se recomienda que la duración del tratamiento no sea inferior a 10 días, con un intervalo de dosis de 1000 mg cada 12 horas, si la infección fue causada por Streptococcus Pyogenes, para prevenir el riesgo de fiebre reumática aguda. Para cualquier infección severa se recomienda una duración del tratamiento de 1000 mg cada 12 horas por un intervalo de tiempo de 1 semana.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

AMOXOL / AMOXICILINA está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad a las penicilinas o a cualquiera de los componentes del producto y en mononucleosis infecciosa.

#### **ADVERTENCIAS:**

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) severas y, ocasionalmente fatales, en pacientes en terapia con penicilina. Aunque anafilaxis es más frecuente luego de terapia parenteral, ocurrió en pacientes con penicilina oral. Estas reacciones por lo general ocurren en personas con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas o alérgenos múltiples. Se han reportado casos de pacientes con historia de hipersensibilidad a la penicilina que experimentaron reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas.

  
**LAB. LEPETIT S.A.**  
 FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
 DIRECTOR TECNICO / APODERADO  
 M.N. 12368 - M.P. 18538

Antes de iniciar la terapia con **AMOXOL / AMOXICILINA**, deberá tenerse en cuenta posibles reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos. Si ocurriera una reacción alérgica, discontinuar el producto y aplicar terapia apropiada.

Reacciones anafilácticas severas requieren inmediato tratamiento de emergencia con epinefrina, oxígeno, esteroides intravenosos y terapia de aireación, incluyendo intubación.

Colitis pseudomembranosa fue reportada en casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo amoxicilina, y puede variar el rango de severidad de moderado a severo. De todas formas, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración de agentes antibacterianos.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon y puede permitir el desarrollo de Clostridia. Estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es la causa primaria de antibiótico asociado a colitis.

Luego del diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deben tomarse adecuadas medidas terapéuticas. En los casos moderados, la colitis responde solo a la discontinuación de la droga. En los casos moderados a severos, deben indicarse fluidos con electrolitos, suplementos de proteínas y tratamiento con drogas antibacterianas clínicamente efectivas contra *Clostridium difficile colitis*.

#### **PRECAUCIONES:**

Deberá ser cuidadosamente evaluado el riesgo de: Alergia en general, enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico), deterioro de la función renal.

En general, el uso de penicilinas, puede conducir a la aparición de candidiasis bucal, si el tratamiento es prolongado. Por su eliminación principal por orina, las penicilinas pueden producir resultados alterados en análisis clínicos de orina (glucosa, proteínas, etc.).

Alteración de glóbulos blancos de la sangre (leucopenia, neutropenia) pueden ocurrir con terapias prolongadas de penicilinas.

#### **Interacciones:**

Las siguientes interacciones con medicamentos y/o problemas asociados se han seleccionado en función de su posible importancia clínica. Se indican entre paréntesis los posibles mecanismos en los casos pertenecientes:

Nota: Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interaccionar con esta medicación.

Además de las interacciones indicadas a continuación, se debe considerar la posibilidad de que se puedan producir efectos múltiples o aditivos, dando lugar a alteraciones de la coagulación sanguínea y a un aumento del riesgo de hemorragia si se usan.



**LAB. LEPETIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TECNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 18538

- *Alopurinol*: El uso simultáneo con amoxicilina puede aumentar significativamente la posibilidad de rash cutáneo, especialmente en pacientes hiperuricémicos; sin embargo, no se ha establecido que sea el alopurinol, más que la presencia de hiperuricemia, el responsable de este efecto.
- *Aminoglucósidos*: la asociación con aminoglucósidos in vitro manifestó una mutual inactivación. Por lo expuesto, en caso de efectuarse una terapia combinada, ambos antibióticos deberán ser administrados a diferencia de tiempo no inferior a una hora.
- *Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la idandiona, heparina o trombolíticos*: El uso simultáneo de estos medicamentos con dosis parenterales elevadas de carbenicilina o ticarcilina, y mucho menos frecuentemente en caso de azlocilina, mezlocilina o piperacilina, puede aumentar el riesgo de hemorragia, ya que estas penicilinas inhiben la agregación plaquetaria; se debe monitorear cuidadosamente a los pacientes para detectar signos de hemorragia; el uso simultáneo de estas penicilinas con trombolíticos puede aumentar el riesgo de hemorragia severa y no es aconsejable.
- *Cloranfenicol o Eritromicinas o Sulfamidas o Tetraciclinas*: Ya que los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas en el tratamiento de meningitis o en otras situaciones donde sea necesario un efecto bactericida rápido, es mejor evitar la terapia simultánea; sin embargo, a veces el cloranfenicol y la amoxicilina se administran simultáneamente en pacientes pediátricos.
- *Anticonceptivos orales que contengan estrógenos*: El uso simultáneo con amoxicilina puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales debido a la estimulación del metabolismo de los estrógenos o a la reducción de la circulación enterohepática de los estrógenos, dando lugar a irregularidades menstruales, hemorragia intermenstrual y embarazos no deseados; la interacción puede tener mayor significado clínico con el uso prolongado de este antibiótico; se debe aconsejar a los pacientes que utilicen otro método anticonceptivo adicional o alternativo mientras tomen esta penicilina.
- *Metotrexato*: El uso concomitante manifestó una disminución en el clearance de metotrexato y un incremento en la toxicidad de esta droga. Esto es debido a una competición en la secreción tubular, se recomienda monitorear a los pacientes que se encuentren medicados con esta asociación.
- *Interacciones con Test de Laboratorio*: Altas concentraciones de ampicilina en orina pueden resultar en reacciones falso-negativas cuando se utilizan test para detectar presencia de glucosa usando solución Benedict's o solución Fehling's. como este efecto puede ocurrir también con amoxicilina, se recomienda que se usen test de glucosa basados en reacciones de glucosa enzimática.  
Administración continua de ampicilina a mujeres embarazadas demostró una disminución en la concentración en plasma del total de estradiol conjugado, estradiol-glucuronide, estrona conjugado y estradiol. Este efecto puede ocurrir también con amoxicilina.

**Carcinogénesis, mutagénesis y perturbación de la fertilidad:**

  
**LAB. LEPETIT S.A.**  
 FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
 DIRECTOR TECNICO / APODERADO  
 M.N. 12368 - M.P. 18538

No se conocen estudios de largo plazo en animales para evaluar carcinogénesis potencial y mutagenesis. Estudios en ratas con dosis aproximadamente 3 veces mayores a las usuales en humanos no evidenciaron alteraciones en la fertilidad ni en los fetos.

**Embarazo:** Estudios realizados en ratas y ratones en dosis equivalentes a 10 dosis humanas no revelaron evidencia alguna de trastornos en la fertilidad o daño fetal atribuidos a la amoxicilina. Igualmente, no se cuentan con estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios realizados en animales no siempre pueden predecir el resultado del mismo estudios en humanos, esta droga no deberá usarse en el primer trimestre del embarazo, hasta demostrar su total inocuidad en este estado, salvo que el juicio medico considere superiores los beneficios a los riesgos.

**Lactancia:** Las penicilinas como AMOXOL / AMOXICILINA se presentan en la leche materna. El uso en madres lactando puede llevar a la aparición de candidiasis en el lactante, así como diarreas y urticaria.

**Uso Pediátrico y Geriátrico:** No se conocen efectos específicos en niños o gerontes que no concuerden con los hallados en el resto de la población. Infantes menores de 3 meses y gerontes deben ser tratados con la precaución del estado de sus funciones renales y hepáticas características de su edad.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Como con otras penicilinas, es de esperarse que reacciones no deseadas serán limitadas al fenómeno de sensibilización. Estas reacciones ocurren más frecuentemente en personas que han demostrado previamente hipersensibilidad a penicilinas y a aquellas con antecedentes de alergia, asma, fiebre de heno o urticaria. Las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con el uso de penicilinas:

**Gastrointestinal:** Náuseas, vómitos, diarrea y colitis pseudomembranosa. Síntomas de colitis pseudomembranosa pueden ocurrir durante o después del tratamiento antibiótico.

**Reacciones de hipersensibilidad:** Erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Steven Johnson, necrólisis tóxica epidérmica y urticaria fueron reportadas.

**Nota:** Estas reacciones de hipersensibilidad pueden ser controladas con antihistamínicos, y, si fuese necesario, corticosteroides sistémicos. Cuando estas reacciones ocurren, la terapia con amoxicilina debe discontinuarse a menos que en opinión del médico, la gravedad de la enfermedad presente riesgo de vida y responda solo a amoxicilina.

**Hígado:** Un moderado aumento en AST (SGOT) fue notado, pero la significancia de este hallazgo es desconocida.



Sistema hemático y linfático: Anemia, trombocitopenia purpura, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis fueron reportados durante la terapia con penicilinas. Estas reacciones son usualmente reversibles con la discontinuación de la terapia y están basadas en el fenómeno de hipersensibilidad.

Sistema Nervioso Central: Hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en el comportamiento y vértigo fueron reportados raramente.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, incluso si no tiene síntomas, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247**

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Ver lo expuesto en “Advertencias”.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 088-333-1234”*

### **CONDICIONES DE COSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 25°C, en su envase cerrado.

### **PRESENTACIÓN:**

- AMOXOL 500 mg: Envases conteniendo 10, 12, 105, 500 y 1000 comprimidos recubiertos
- AMOXOL 1000 mg: Envases conteniendo 10, 14, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°: 35321

LABORATORIO LEPETIT S.A.

Calle 519 e/Ruta 2 y Calle s/n°, Parque Ind. La Plata.

Director Técnico: Francisco José Trokan, Farmacéutico, MN. 12.368

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

  
**LAB. LEPETIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TECNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 18538



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** Prospecto prod. AMOXOL EX-2020-77232006- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.10 09:58:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.10 09:58:50 -03:00

**INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**AMOXOL**  
**AMOXICILINA 500 mg y 1000 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Vía de Administración Oral**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta, puede haber información nueva o alguna información puede haber cambiado.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**CONTENIDO DEL PROSPECTO:**

1. ¿QUÉ ES AMOXOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR AMOXOL?
3. USO APROPIADO DE AMOXOL
4. EFECTOS INDESEABLES AL TOMAR AMOXOL
5. PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA MIENTRAS SE ADMINISTRA AMOXOL
6. PRESENTACIONES DE AMOXOL
7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE AMOXOL
8. SOBREDOSIFICACIÓN DE AMOXOL

**1. ¿QUÉ ES AMOXOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

**AMOXOL** contiene amoxicilina, un antibiótico perteneciente al grupo de las penicilinas, que impide la proliferación de ciertas bacterias causantes de infección, siempre que éstas sean sensibles a la acción de la amoxicilina.

**AMOXOL** se utiliza para tratar infecciones bacterianas, no se utiliza para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

  
**LAB. LEPETIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TECNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 18538

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

**AMOXOL** está indicado para el tratamiento de:

- Infecciones de las vías respiratorias, incluyendo sinusitis (infección de los senos paranasales, espacios que se encuentran alrededor de la nariz) e infecciones del oído (otitis media), garganta (faringoamigdalitis), bronquios (bronquitis) y pulmones (neumonía).
- Infecciones del aparato genital y urinario (por ejemplo, cistitis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (tejidos que se encuentran por debajo de la piel).
- Infecciones dentales.
- Infecciones que afectan al aparato digestivo como la fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Infecciones de la vesícula biliar.
- Enfermedad de Lyme o borreliosis, enfermedad infecciosa que se caracteriza por fiebre elevada, dolores de cabeza y dolores musculares.
- Erradicación de *Helicobacter pylori* (bacteria implicada en afecciones gastrointestinales como la úlcera). 2 de 6 Prevención de la infección de las válvulas cardíacas (endocarditis) durante el curso de maniobras médicas que implican el paso de bacterias a la sangre (por ejemplo, extracciones dentales etc.) en casos en los que existe un riesgo de infección aumentado debido a enfermedad previa de las válvulas o del corazón.

## **2. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR AMOXOL?**

### **No utilice AMOXOL si usted:**

Es alérgico (hipersensible) a las penicilinas, a las cefalosporinas (otra clase de antibióticos con acción similar a las penicilinas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

### **Antes de utilizar AMOXOL, consulte a su médico si usted:**

- Padece o sospecha que pueda padecer mononucleosis infecciosa, también llamada enfermedad del beso (infección viral que causa fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos del cuello y fatiga).
- Tiene problemas en el hígado o en el riñón.
- Tiene un tratamiento prolongado (de más de 14 días) con amoxicilina, ya que pueden aparecer otras infecciones causadas por microorganismos resistentes.
- Durante o después del tratamiento con este medicamento, experimenta algún episodio de diarrea intensa acompañada de náuseas, vómitos, fiebre y/o calambres en el abdomen, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.

  
**LAB. LERETIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 18538

-Está en tratamiento con dosis elevadas de este medicamento o si de manera accidental ingiere una dosis mayor de la recomendada donde es aconsejable que beba una gran cantidad de agua.

**Uso de AMOXOL con otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, vitaminas, minerales, suplementos naturales o medicina de uso alternativo.

Algunos medicamentos pueden interactuar con AMOXOL.

Entre ellos:

-metrotexato (medicamento para la artritis reumatoide, la psoriasis o algunos tipos de cáncer) ya que los efectos del mismo pueden verse aumentados.

-anticoagulantes orales (medicamentos para prevenir que la sangre coagule en exceso) como acenocumarol), ya que puede aumentar el riesgo de sangrado. Es posible que su médico le haga análisis para comprobar la coagulación de su sangre.

-alopurinol (medicamento para la gota) ya que existe un riesgo incrementado de reacciones alérgicas en la piel.

-probenecid (medicamento para la gota) ya el efecto de la amoxicilina puede verse incrementado.

-otros antibióticos (por ejemplo, tetraciclinas) ya que el efecto de ambos puede verse disminuido.

-anticonceptivos orales (píldora) ya que la toma conjunta puede hacer que los anticonceptivos orales sean menos eficaces y existe riesgo de embarazo. Durante el tratamiento con AMOXICILINA se recomienda utilizar otros métodos anticonceptivos adicionales.

**Interferencias con pruebas diagnósticas:**

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina etc.), comuníquese a su médico que está en tratamiento con Amoxol ya que puede alterar los resultados.

**Embarazo y Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo siempre bajo la indicación y supervisión de un médico.

La amoxicilina pasa a leche materna. Si usted está dando el pecho, su hijo/-a podría sufrir una reacción alérgica, candidiasis, así como diarreas y urticaria.

**Conducción y uso de máquinas**

No existe evidencia de que la Amoxicilina afecte estas capacidades.



**LAB. LEPETIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 18538

### **3. USO APROPIADO DE AMOXOL**

Es importante que recuerde tomar su medicamento. No suspenda el tratamiento hasta que se lo indique su médico, aunque ya haya empezado a mejorar.

La interrupción del tratamiento en forma temprana puede incrementar el riesgo de desarrollar resistencia a Amoxicilina.

La dosis será establecida por el médico en función de sus características individuales y el tipo de infección. Como norma general, la dosis habitual y la frecuencia de administración es la siguiente:

<b><u>ADULTOS</u></b>		
<b>Infeción</b>	<b>Severidad (*)</b>	<b>Dosis Usual en Adultos (**)</b>
Oído / nariz / garganta	Media / Moderada	500 mg. cada 12 horas
	Severa	1.000 mg. cada 12 horas ó 500 mg. cada 8 horas
Tracto respiratorio inferior	Media / Moderada	500 mg. cada 8 horas
	Severa	1.000 mg. cada 12 horas
Piel / estructura de la piel	Media / Moderada	500 mg. cada 12 horas
	Severa	1.000 mg. cada 12 horas ó 500 mg. cada 8 horas
Tracto genitourinario	Media / Moderada	500 mg. cada 12 horas
	Severa	1.000 mg. cada 12 horas ó 500 mg. cada 8 horas
Enfermedades ano-genitales y uretrales en hombres y mujeres no complicadas		3 gramos como dosis oral única

(\*) En infecciones causadas por microorganismos menos susceptibles, deben seguirse las dosis recomendadas para infecciones severas.

(\*\*) En niños de 40 kg, de peso o más, deben usarse las dosis recomendadas para adultos.

#### **Dosificación en adultos con insuficiencia renal:**

Los pacientes con insuficiencia renal, generalmente no requieren reducción de la dosis, a menos que la insuficiencia sea severa.

Pacientes con filtración glomerular de 10-30 ml./min. deberían recibir 500 mg. o 250 mg. cada 12 horas, dependiendo de la severidad de la infección. Pacientes con menos de 10 ml./min. De filtración glomerular deberían recibir 500 mg. o 250 mg. cada 24 horas, dependiendo de la severidad de la infección.

  
**LAB. LEPETIT S.A.**  
 FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
 DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO  
 M.N. 12368 - M.P. 18538

**Duración del tratamiento:**

Excepto para gonorrea, el tratamiento deberá continuarse por un mínimo de 48-72 horas, después que el paciente alcance la mejoría clínica o evidencia la erradicación del agente bacteriano infectante. Se recomienda que la duración del tratamiento no sea inferior a 10 días, con un intervalo de dosis de 1000 mg cada 12 horas, si la infección fue causada por Streptococcus Pyogenes, para prevenir el riesgo de fiebre reumática aguda. Para cualquier infección severa se recomienda una duración del tratamiento de 1000 mg cada 12 horas por un intervalo de tiempo de 1 semana.

**4. EFECTOS INDESEABLES AL TOMAR AMOXOL**

Los siguientes son todos los efectos secundarios que se pueden presentar al tomar este medicamento, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos se clasifican en:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

- Diarrea
- Náuseas
- Erupción (irritación de la piel)

Poco Frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- Vómitos
- Picor
- Urticaria

Muy raros (Menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- Aparición brusca de reacciones alérgicas que se acompaña de erupción en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, y/o dificultad para respirar. Además, pueden aparecer manchas purpúreas en la piel, ampollas, ronchas o llagas (vasculitis).
- Reacciones en la piel posiblemente en forma de manchas rojas que pueden producir picor y ser similares a la erupción del sarampión. Las manchas pueden tener forma de ampolla o simplemente de manchas rojizas con el centro pálido y pueden ir acompañadas de fiebre.
- Alteraciones relacionadas con el sistema digestivo, como diarrea grave, que también puede ser sanguinolenta e ir acompañada de cólicos, náuseas, vómitos o aparición de puntos oscuros en la lengua (lengua pilosa negra). Alteración en la coloración de los dientes en niños tratados con la suspensión, que puede prevenirse mediante una correcta higiene bucal (cepillado adecuado).

**LAB. LEPETIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 16538

- Alteraciones relacionadas con el sistema nervioso central como movimiento excesivo (hipercinesia), mareos o convulsiones.
- Alteraciones relacionadas con el hígado, como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de piel y ojos, y orina de color oscuro.
- Alteraciones relacionadas con el riñón como pueden ser dolor al orinar, sangre en la orina o fiebre.
- Alteraciones relacionadas con la sangre que pueden dar lugar a cansancio, dolores de cabeza, dificultad para respirar al hacer ejercicio, mareos y palidez. También puede ocurrir un aumento del tiempo de coagulación de la sangre (Lea con atención "Uso de otros medicamentos").
- Infecciones por hongos, como la candidiasis mucocutánea (un tipo de infección causada por hongos que afecta a la piel y a las mucosas). Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Si usted presenta algún síntoma molesto o efecto secundario que no figura en el listado o que interfiere con sus actividades diarias, consulte con el profesional de la salud.**

#### **5. PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA MIENTRAS SE ADMINISTRA AMOXOL**

- Deberá ser cuidadosamente evaluado el riesgo de: alergia en general, enfermedades gastrointestinales (colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico), deterioro de la función renal.
  - En general, el uso de penicilinas puede conducir a la aparición de candidiasis bucal, si el tratamiento es prolongado. Por su eliminación principal por la orina, las penicilinas pueden producir resultados alterados en análisis clínicos de orina (glucosa, proteínas, etc.).
- Alteración en glóbulos blancos de la sangre (leucopenia, neutropenia) pueden ocurrir con terapia prolongadas de penicilinas.
- Recuerde siempre seguir las instrucciones del médico y hacerse las evaluaciones que este le solicite. Acuda a las visitas médicas de seguimiento.
- Recuerde que nunca debe compartir sus medicamentos con ninguna otra persona.

#### **6. PRESENTACIONES DE AMOXOL:**

- AMOXOL 500 mg: Envases conteniendo 10, 12, 105, 500 y 1000 comprimidos recubiertos
- AMOXOL 1000 mg: Envases conteniendo 10, 14, 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

#### **7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE AMOXOL:**



**LAB. LEPETIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TÉCNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 18538



Consérvese a temperaturas inferior a 25°C, en su envase cerrado.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

#### **8. SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, incluso si no tiene síntomas, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247**

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la  
Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 088-333-1234”*

Especialidad Medicinal Autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°: 35321

LABORATORIO LEPETIT S.A.

Calle 519 e/Ruta 2 y Calle s/n°, Parque Ind. La Plata.

Director Técnico: Francisco José Trokan, Farmacéutico, MN: 12.368

Fecha de actualización de Información para el Paciente: / / .



**LAB. LEPETIT S.A.**  
FARM. FRANCISCO JOSE TROKAN  
DIRECTOR TECNICO / APODERADO  
M.N. 12368 - M.P. 18538



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** Inf. para el paciente prod. AMOXOL EX-2020-77232006- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.10 09:58:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.10 09:58:25 -03:00