



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

DISPOSICIÓN Nº 8039

BUENOS AIRES, 16 DIC 2010

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-011809-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A. I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que la solicitante requiere la aprobación de un nuevo producto medicinal que contiene como principios activos la asociación de AMOXICILINA - AC. CLAVULÁNICO - AMBROXOL.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

57



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

DISPOSICIÓN Nº 8039

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ).

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, según consta en el informe fecha 29/9/08; b) La información preclínica aportada a fs. 22/262 y 686/697, se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; d) El establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que en el informe producido por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), se señala que el producto contiene un antibiótico de amplio espectro en combinación con un mucolítico -expectorante, indicado para el tratamiento a corto plazo de infecciones respiratorias bacterianas causadas por microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasas resistentes a la amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías respiratorias, tales como: Infecciones del tracto respiratorio superior (nariz, garganta y oído) e infecciones del tracto respiratorio inferior en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, bronconeumonía.

57

8/17



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

DISPOSICIÓN Nº **8 0 3 9**

Que dicha asociación en la forma farmacéutica comprimidos recubiertos y suspensión oral a esas concentraciones (875mg/125mg y 400 mg/57 mg de AMOXICILINA - AC. CLAVULÁNICO) respectivamente cumplen con las características de un medicamento venta bajo receta archivada.

Que señala la DEM que estos principios activos como monodroga se encuentran presentes en especialidades medicinales ya registrados en nuestro país o en países listados en el anexo I del Decreto 150/92, en concentraciones y forma farmacéuticas similares, las cuales se comercializan con un cociente riesgo-beneficio aceptable.

Que en el informe producido por la DEM, se señala que conforme surge de la información pre-clínica y clínica y teniendo en cuenta el informe de aceptación de INAME (7/1/10), dicha Dirección la considera aceptable, en razón a que cumplimenta los requisitos de seguridad y eficacia contemplados en el art. 5º del Decreto 150/92.

5  
Que la DEM informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y el producto evaluado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.

4  
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.



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

DISPOSICIÓN N° 8039

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

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

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

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 OPTAMOX RESPIRATORIO y nombre/s genérico/s AMOXICILINA (TRIHIDRATO) - AC. CLAVULÁNICO (CLAVULONATO DE POTASIO) - AMBROXOL (CLORHIDRATO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por ROEMMERS S.A.I.C.F.; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

07



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

DISPOSICIÓN Nº **8 0 3 9**

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 Nº \_\_\_\_\_, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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.

57  
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



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

DISPOSICIÓN Nº **8039**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-011809-08-9

DISPOSICIÓN Nº: **8039**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT Nº: \_\_\_\_\_

8039

Nombre comercial: OPTAMOX RESPIRATORIO

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA (TRIHIDRATO) -AC. CLAVULÁNICO  
(CLAVULONATO DE POTASIO) - AMBROXOL (CLORHIDRATO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PEDRO MORÁN 2556, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OPTAMOX RESPIRATORIO.

Clasificación ATC: J01CR02.

Indicación/es autorizada/s: Se administra 2 veces al día y está indicado para el  
tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones respiratorias bacterianas  
causadas por microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasas resistentes a la  
amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías  
respiratorias. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de

Handwritten signature



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

8039

amoxicilina sola. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae\**, *Moraxella catarrhalis\** y *Streptococcus pyogenes*. Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae\** y *Moraxella catarrhalis\**. (\*) Algunos miembros de estas especies de bacterias producen b-lactamasas resultando insensibles a la amoxicilina por separado. Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la amoxicilina y organismos productores de betalactamasa sensibles a la combinación Amoxicilina-Acido clavulánico pueden ser tratadas con esta especialidad medicinal. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

Concentración/es: 60.00 MG de AMBROXOL CLORHIDRATO, 125.00 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 875.00 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

5, Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 60.00 MG, ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125.00 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 14.50 MG, CELULOSA

7  
A





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

8039

MICROCRISTALINA C.S.P. 1530.00 MG, TALCO 20.00 MG, ETILCELULOSA 4.09 MG, DIOXIDO DE TITANIO 14.56 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 21.230 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 29.00 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 0.29 MG, POLIETILENGLICOL 300 4.77 MG, DIMETICONA 350 0.06 MG, ACIDO SILICITICO COLOIDAL 10.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES POR 6, 8, 12, 14 y 16 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 6, 8, 12, 14 y 16 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: POLVO P / PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: OPTAMOX RESPIRATORIO .

Clasificación ATC: J01CR02

Indicación/es autorizada/s: Se administra 2 veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones respiratorias bacterianas causadas por microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasas resistentes a la amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías

07

Handwritten signature or mark



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

8 0 3 9

respiratorias. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de amoxicilina sola. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae\**, *Moraxella catarrhalis\** y *Streptococcus pyogenes*. Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae\** y *Moraxella catarrhalis\**. (\*) Algunos miembros de estas especies de bacterias producen b-lactamasas resultando insensibles a la amoxicilina por separado. Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la amoxicilina y organismos productores de betalactamasa sensibles a la combinación Amoxicilina-Acido clavulánico pueden ser tratadas con esta especialidad medicinal. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

Concentración/es: 15.00 MG de AMBROXOL CLORHIDRATO, 57.00 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 400.00 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 15.00 MG, ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57.00 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400.00 MG.

57



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

8039

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 79.650 MG, ESENCIA DE FRAMBUESA 22.500 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 25.000 MG, GOMA XANTANA 12.500 MG, ASPARTAME 12.500 MG, ESENCIA DE NARANJAS 15.000 MG, ACIDO SUCCINICO 0.835 MG, SILICAGEL C.S.P. 900.000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: FRASCO para preparar 35, 60, 70, 90 y 140 ml de suspensión.

Contenido por unidad de venta: FRASCO para preparar 35-60-70-90 y 140 ml de suspensión.


Período de vida Útil: 24 meses.

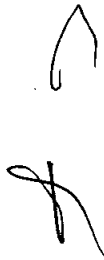
Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº:

8039

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





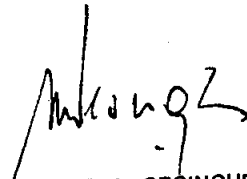
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 8039



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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011809-08-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8039, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OPTAMOX RESPIRATORIO

Nombre/s genérico/s: AMOXICILINA (TRIHIDRATO) -AC. CLAVULÁNICO (CLAVULONATO DE POTASIO) - AMBROXOL (CLORHIDRATO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: PEDRO MORÁN 2556, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OPTAMOX RESPIRATORIO.

Clasificación ATC: J01CR02.

Indicación/es autorizada/s: Se administra 2 veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones respiratorias bacterianas causadas por microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasas resistentes a la amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías respiratorias. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de amoxicilina sola. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\* y *Streptococcus pyogenes*. Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\* y *Moraxella catarrhalis*\*. (\*) Algunos miembros de estas especies de bacterias producen b-lactamasas resultando insensibles a la amoxicilina por separado. Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la amoxicilina y organismos productores de betalactamasa sensibles a la combinación Amoxicilina-Acido clavulánico pueden ser tratadas con esta especialidad medicinal. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

5.

7



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

Concentración/es: 60.00 MG de AMBROXOL CLORHIDRATO, 125.00 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 875.00 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 60.00 MG, ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 125.00 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 875.00 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 14.50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 1530.00 MG, TALCO 20.00 MG, ETILCELULOSA 4.09 MG, DIOXIDO DE TITANIO 14.56 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 21.230 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 29.00 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 0.29 MG, POLIETILENGLICOL 300 4.77 MG, DIMETICONA 350 0.06 MG, ACIDO SILICITICO COLOIDAL 10.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES POR 6, 8, 12, 14 y 16 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 6, 8, 12, 14 y 16 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

Forma farmacéutica: POLVO P / PREPARAR SUSPENSION EXTEMPORANEA.

Nombre Comercial: OPTAMOX RESPIRATORIO .

Clasificación ATC: J01CR02

Indicación/es autorizada/s: Se administra 2 veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones respiratorias bacterianas causadas por microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasas resistentes a la amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías respiratorias. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de amoxicilina sola. Infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\* y *Streptococcus pyogenes*. Infecciones del tracto respiratorio inferior, en particular exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\* y *Moraxella catarrhalis*\*. (\*) Algunos miembros de estas especies de bacterias producen b-lactamasas resultando insensibles a la amoxicilina por separado. Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la amoxicilina y organismos productores de betalactamasa sensibles a la combinación Amoxicilina-Acido clavulánico pueden ser tratadas con esta especialidad medicinal. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

5

7





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

Concentración/es: 15.00 MG de AMBROXOL CLORHIDRATO, 57.00 MG de ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO), 400.00 MG de AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMBROXOL CLORHIDRATO 15.00 MG, ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57.00 MG, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400.00 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 79.650 MG, ESENCIA DE FRAMBUESA 22.500 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 25.000 MG, GOMA XANTANA 12.500 MG, ASPARTAME 12.500 MG, ESENCIA DE NARANJAS 15.000 MG, ACIDO SUCCINICO 0.835 MG, SILICAGEL C.S.P. 900.000 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, VASO DOSIFICADOR Y TAPA DE SEGURIDAD.

Presentación: FRASCO para preparar 35, 60, 70, 90 y 140 ml de suspensión.

Contenido por unidad de venta: FRASCO para preparar 35-60-70-90 y 140 ml de suspensión.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

57

7

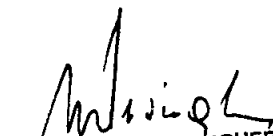


*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado Nº 55959, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 16 DIC 2010 de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

**8039**

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

8039



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Frascos conteniendo polvo  
para preparar 35 ml.

Optamox Respiratorio  
Amoxicilina + Ácido Clavulánico + Ambroxol  
Suspensión oral

Polvo para preparar

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 400,00 mg; Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 57,00 mg; Ambroxol clorhidrato 15,00 mg. Excipientes: Goma xantana 12,50 mg; Aspartame 12,50 mg; Ácido Succínico 0,835 mg; Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 79,65 mg; Esencia de Naranja 15,00 mg; Esencia de Frambuesa 22,50 mg; Silicagel c.s.p. 900,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C**

**La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2° y 8°C no congelar.**

**Descartar a los 7 días de su preparación**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los frascos conteniendo polvo para preparar 60, 70, 90 y 140 ml de suspensión oral.

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.683

8039



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 6  
comprimidos recubiertos.

Optamox Respiratorio  
Amoxicilina + Ácido Clavulánico + Ambroxol  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875,00 mg; Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 125,00 mg; Ambroxol clorhidrato 60 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico 29,00 mg; Acido silícico coloidal 10,00 mg; Talco 20,00 mg; Estearato de magnesio 14,50 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1530,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 21,23 mg; Etilcelulosa 4,09 mg; Polietilenglicol 300 4,77 mg; Dióxido de titanio 14,56 mg; Hidroxipropilcelulosa 0,29 mg; Dimeticona 350 0,06 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 8, 12, 14 y 16 comprimidos recubiertos.

FERNANDO KETELHOHN  
Aprobado

ROEMMERS SAICF  
JORGE LINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.883



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

8039

000431



VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Optamox Respiratorio  
Amoxicilina + Ácido Clavulánico + Ambroxol  
Suspensión oral 400 mg/ 5 ml

#### FORMULA

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 400,00 mg; Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 57,00 mg; Ambroxol clorhidrato 15,00 mg. Excipientes: Goma xantana 12,50 mg; Aspartame 12,50 mg; Ácido Succínico 0,835 mg; Dióxido de silicio coloidal 25,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 79,65 mg; Esencia de Naranja 15,00 mg; Esencia de Frambuesa 22,50 mg, Silicagel c.s.p. 900,00 mg.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro (código ATC J01C R02). Mucolítico. Expectorante.

#### INDICACIONES

**OPTAMOX RESPIRATORIO** se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones respiratorias bacterianas causadas por microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasas resistentes a la Amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías respiratorias. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de Amoxicilina sola.

*Infecciones del tracto respiratorio superior* (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\* y *Streptococcus pyogenes*.

*Infecciones del tracto respiratorio inferior*, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\* y *Moraxella catarrhalis*\*.

Más abajo se presenta una lista con los microorganismos susceptibles (ver Propiedades farmacológicas).

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas, resultando insensibles a la Amoxicilina por separado.

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICP  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663

8039

000432


**ROEMMERS**

Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina y organismos productores de betalactamasas sensibles a la combinación Amoxicilina - Ácido Clavulánico pueden ser tratadas con **OPTAMOX RESPIRATORIO**. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**OPTAMOX RESPIRATORIO** es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la  $\beta$ -lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de la Amoxicilina abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos betalactámicos. El Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y acción mucoquinética por aumento de la actividad mucociliar.

### Propiedades Farmacodinámicas:

Microbiología: La Amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad antibacteriana sobre muchos microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. Sin embargo, la Amoxicilina puede ser degradada por las betalactamasas, por lo tanto su espectro de actividad no incluye organismos que produzcan estas enzimas.

El Ácido Clavulánico es un betalactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas, que puede inactivar una amplia variedad de enzimas betalactamasas que se hallan comúnmente en microorganismos resistentes a las penicilinas y a las cefalosporinas. En particular, actúa bien sobre las betalactamasas mediadas por plásmidos, clínicamente importantes, a menudo responsables de la transferencia de resistencia a la droga. Generalmente es menos efectivo contra las betalactamasas de tipo 1 mediadas cromosómicamente.

La presencia de Ácido Clavulánico en **OPTAMOX RESPIRATORIO** protege a la Amoxicilina de la degradación por las enzimas betalactamasas y extiende eficazmente el espectro antibacteriano de la Amoxicilina, para incluir un gran número de bacterias normalmente resistentes a la Amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas. **OPTAMOX RESPIRATORIO** posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de betalactamasas.

La asociación de Amoxicilina con Ácido clavulánico ha resultado bactericida "in vivo" en el tratamiento de infecciones ocasionadas por una amplia gama de microorganismos:

- Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus*\* (productores y no productores de  $\beta$ -lactamasas). Los estafilococos resistentes a meticilina / oxacilina deben considerarse resistentes a Amoxicilina / Ácido Clavulánico.

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
C/O DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.688



**ROEMMERS**

8039 000133  
REPUBLICA ARGENTINA  
SECRETARÍA DE SALUD  
N.º 12.663

- Aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli*\*, *Haemophilus influenzae*\*, Especies *Klebsiella*\*, *Moraxella catarrhalis*\* (*Branhamella catarrhalis*).

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

Además, la asociación de Amoxicilina con Ácido clavulánico es bactericida "in vitro" contra un amplio rango de microorganismos, aunque se desconoce su significación clínica:

- Aerobios Gram-positivos: *Bacillus anthracis*\*, especies de *Corynebacterium*, *Enterococcus faecalis*\*, *Enterococcus faecium*\*, *Listeria monocytogenes*, Estafilococos coagulasa - negativo\* (incluyendo *Staphylococcus epidermidis*\*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*.
- Anaerobios Gram-positivos: Especies de *Clostridium*, especies de *Peptococcus*, especies de *Peptostreptococcus*.
- Aerobios Gram-negativos: *Bordetella pertussis*, especies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Neisseria meningitidis*\*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*\*, *Proteus vulgaris*\*, especies de *Salmonella*\*, especies de *Shigella*\*, *Vibrio cholerae*.
- Anaerobios Gram-negativos: Especies de *Bacteroides*\* (incluyendo *Bacteroides fragilis*).

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

#### Propiedades farmacocinéticas:

a. **Absorción:** La Amoxicilina y el Ácido Clavulánico, se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes son absorbidos rápidamente y eficazmente en forma oral. La absorción de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. Los estudios farmacocinéticos efectuados en niños indican que la farmacocinética de eliminación observada en adultos también se aplica a los niños con función renal madura. Se ha informado que los valores de AUC (área bajo la curva),  $T_{1/2}$  o  $C_{m\acute{a}x}$  son esencialmente los mismos tras la administración de un comprimido de 875 / 125 mg dos veces por día que con la administración de un comprimido de 500 / 125 mg tres veces por día, en adultos. El momento de la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico con respecto al inicio de una comida no incide en forma marcada sobre la farmacocinética de la Amoxicilina, pero sí sobre la del clavulanato, que presentó los valores de AUC y  $C_{m\acute{a}x}$  promedio más elevados y la menor variación entre los sujetos cuando se administró al inicio de una comida.

En el cuadro figuran los valores  $C_{m\acute{a}x}$ ,  $T_{m\acute{a}x}$ ,  $T_{1/2}$  y AUC de la Amoxicilina y el Ácido Clavulánico correspondientes a una dosis de 875 mg / 125 mg de la asociación administrada al inicio de una comida.

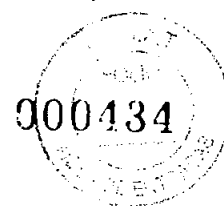
FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA DIANGELO  
FARMACEUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663



ROEMMERS

8039



Parámetros farmacocinéticos promedio

Administración de Amoxicilina + Ácido Clavulánico	Dosis (mg)	C <sub>máx</sub> (mg/l)	T <sub>máx</sub> * (hs)	AUC (mg.h/l)	T <sub>1/2</sub> (hs)
Amoxicilina	875 mg	12,4	1,5	29,9	1,36
Ácido clavulánico	125 mg	3,3	1,3	6,88	0,92

\* Mediana.

Las concentraciones séricas de Amoxicilina alcanzadas con la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico son similares a las obtenidas con la administración oral de dosis equivalentes de Amoxicilina por separado. La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%. La concentración plasmática máxima de Ambroxol se obtiene a las 0,5 a 3 horas.

b. Distribución: Tras la administración intravenosa, pueden detectarse concentraciones terapéuticas de Amoxicilina y Ácido Clavulánico en los tejidos y el líquido intersticial. Cerca de 25% del Ácido Clavulánico, 18% de la Amoxicilina y 90% del Ambroxol circulantes se fijan a proteínas plasmáticas. No hay evidencia a partir de estudios en animales que sugiera que alguno de los componentes se acumule en el organismo. La Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, puede detectarse en la leche materna. No se dispone de datos sobre el paso del Ácido Clavulánico a la leche materna. Estudios de reproducción en animales evidenciaron que tanto la Amoxicilina como el Ácido Clavulánico atraviesan la barrera placentaria. No obstante, no hubo evidencia de deterioro de la fertilidad o daño para el feto.

c. Eliminación: Como con otras penicilinas, la principal vía de eliminación de la Amoxicilina es renal, mientras que la eliminación del clavulanato es a través de mecanismos renales y no renales. Aproximadamente 60 a 70% de la Amoxicilina y 40 a 65% del Ácido Clavulánico son excretados sin cambios en la orina. La Amoxicilina también es excretada en parte en la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes a 10 a 25% de la dosis inicial. El Ácido Clavulánico es metabolizado ampliamente en el hombre como 2,5-dihidro-4-(2-hidroxi-etil)-5-oxo-1H-pirrol-3-ácido carboxílico y 1-amino-4-hidroxi-butan-2-ona y eliminado en la orina y heces, y como dióxido de carbono en el aire expirado. La eliminación de Ambroxol es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos.

FERNANDO KETTELBOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.663



8039 000135

**ROEMMERS****POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis usual diaria recomendada de **OPTAMOX RESPIRATORIO** expresada en Amoxicilina/Ácido clavulánico es:

- 25/3,6 mg/kg/día en infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior como tonsilitis recurrente y del aparato respiratorio inferior).
- 45/6,4 mg/kg/día para el tratamiento de infecciones más severas (infecciones del aparato respiratorio superior como otitis media y sinusitis, infecciones del aparato respiratorio inferior como bronconeumonía).

Los cuadros siguientes sirven de guía para la administración en niños.

**Niños mayores de 2 años:**

Amoxicilina / Ácido Clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25/3,6 mg/kg/día	2 - 6 años (13 - 21 kg)	2,5 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO</b> Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	5,0 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO</b> Suspensión Oral dos veces por día
45/6,4 mg/kg/día	2 - 6 años (13 - 21 kg)	5,0 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO</b> Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	10,0 ml de <b>OPTAMOX RESPIRATORIO</b> Suspensión Oral dos veces por día

**Niños con función renal inmadura:**

En niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO**.

**Insuficiencia renal:**

En niños con una tasa de filtración glomerular (TFG) > 30 ml/minuto no se requiere ajuste de la dosificación. En niños con TFG < 30 ml/minuto no se recomienda el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO**.

**Insuficiencia hepática:**

Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.

**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA N° 12.583

FERNANDO KETELICHA  
Apoderado

8039

000436

**ROEMMERS**

**Modo de administración:** Para minimizar la potencial intolerancia gastrointestinal, administrar al inicio de una comida. La absorción de **OPTAMOX RESPIRATORIO** se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. El tratamiento no debe extenderse por más de 14 días sin realizar un control.

**Instrucciones de uso/manejo:** En el momento de la administración, el polvo seco debe reconstituirse para formar una suspensión oral, como se detalla a continuación. Agregar agua hasta el nivel señalado por la flecha impresa en el frasco. Tapar y agitar enérgicamente hasta que el polvo se haya suspendido en su totalidad. Agregar nuevamente agua hasta alcanzar el nivel indicado por la flecha mencionada y agitar nuevamente. De esta manera se obtiene el volumen final de la suspensión oral de **OPTAMOX RESPIRATORIO**.

**LA SUSPENSIÓN RECONSTITUIDA DEBE CONSERVARSE EN LA HELADERA ENTRE +2 Y +8°C. DESCARTAR A LOS 7 DÍAS DE PREPARADA LA SUSPENSIÓN.**

#### CONTRAINDICACIONES

**OPTAMOX RESPIRATORIO** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y al Ambroxol. Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia / disfunción hepática asociadas a la penicilina o a la administración de Amoxicilina y Ácido Clavulánico.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de iniciar el tratamiento con **OPTAMOX RESPIRATORIO**, se debe hacer un interrogatorio minucioso acerca de antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero aun así **OPTAMOX RESPIRATORIO** debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática.

En raras oportunidades se observó ictericia colestásica, la cual puede ser severa pero generalmente es reversible. Los signos y síntomas pueden no ser aparentes hasta seis semanas después de finalizado el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, no se recomienda el uso de **OPTAMOX**

FERNANDO KETTELHOHN  
Aprobado

**ROEMMERS SAICF**

JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663

8039

000437

**ROEMMERS****RESPIRATORIO.**

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) severas y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina. Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede llevar ocasionalmente a una proliferación excesiva de organismos no sensibles.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa, que puede variar entre leve a severa, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración del medicamento.

**OPTAMOX RESPIRATORIO** contiene 12,5 mg de aspartame por dosis de 5 ml, por lo tanto deben tomarse recaudos en caso de fenilcetonuria.

**Embarazo:** Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas) con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico administrada por vía oral y parenteral no evidenciaron efectos teratogénicos. No existe experiencia suficiente con **OPTAMOX RESPIRATORIO** en mujeres embarazadas, por tal motivo su uso no está recomendado en el embarazo.

**Lactancia:** No existe experiencia suficiente con **OPTAMOX RESPIRATORIO** durante la lactancia, por tal motivo su uso no está recomendado.

**Interacciones medicamentosas:**

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina. El uso concomitante con **OPTAMOX RESPIRATORIO** puede producir niveles sanguíneos elevados y prolongados de Amoxicilina pero no de Ácido clavulánico.

Se ha observado prolongación del tiempo de sangría y del tiempo de protrombina en algunos pacientes tratados con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico. **OPTAMOX RESPIRATORIO** debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro **OPTAMOX RESPIRATORIO** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, lo cual debe ser advertido a las pacientes.

El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las experiencias adversas son infrecuentes y principalmente de naturaleza leve y pasajera.

*Reacciones gastrointestinales:* Se ha observado diarrea, indigestión, náuseas/vómitos y candidiasis

FERNANDO KETELHOFF  
Apoderado

ROEMMERS SAIOF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663



## ROEMMERS

mucocutánea. Raramente se ha observado colitis asociada al antibiótico (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Las náuseas, si bien son infrecuentes, se ven más a menudo asociadas a las dosis orales más elevadas. En caso de producirse reacciones gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar **OPTAMOX RESPIRATORIO** al inicio de las comidas para reducir dichos efectos.

*Efectos genitourinarios:* Prurito, irritación y flujo vaginal.

*Efectos hepáticos:* Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada y asintomática de la AST y/o ALT y la fosfatasa alcalina. Raras veces se ha registrado hepatitis e ictericia colestásica con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico, aunque estas reacciones fueron más frecuentes que con otras penicilinas. Las reacciones hepáticas, después de la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico, se han observado más frecuentemente en pacientes varones y ancianos, particularmente en aquellos mayores a 65 años. El riesgo se incrementa con la duración del tratamiento por más de 14 días. Estas reacciones se han observado muy excepcionalmente en niños. Los signos y síntomas usualmente ocurren durante o inmediatamente después de finalizado el tratamiento, pero en algunos casos, pueden ocurrir hasta después de seis semanas de finalizado el mismo. Los efectos hepáticos son generalmente reversibles, pero pueden ser graves y, muy excepcionalmente, ocasionar la muerte.

*Reacciones de hipersensibilidad:* A veces se ha observado rash cutáneo (eritematoso y tipo urticaria). Raras veces se ha registrado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa, pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) síndrome de la enfermedad del suero y vasculitis. El tratamiento debe discontinuarse si se produce alguno de estos. Al igual que con otros antibióticos betalactámicos, se ha registrado angioedema y anafilaxia. En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

*Efectos hematológicos:* Al igual que con otros betalactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajera. Raramente se ha observado prolongación del tiempo de sangrado y protrombina (ver Interacciones).

*Efectos sobre el Sistema Nervioso Central:* se han observado raramente. Estos incluyen convulsiones, cefalea, vértigo e hiperactividad reversibles. Las convulsiones pueden observarse en pacientes con trastornos de la función renal o en aquellos que están recibiendo dosis altas.

*Misceláneas:* Muy raramente se ha reportado, decoloración dental superficial en niños. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y puede ser removida con el cepillado.

**Sobredosificación:** Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con **OPTAMOX RESPIRATORIO**. Si esto sucediera podrían ocurrir síntomas gastrointestinales y trastornos de los

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CS - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663



**ROEMMERS**

8039

000439

balances de líquidos y electrolitos. Pueden ser tratados sintómicamente, prestándose atención al balance acuoso/electrolítico. La Amoxicilina y el Ácido clavulánico pueden ser eliminados de la circulación mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**PRESENTACION**

**OPTAMOX RESPIRATORIO suspensión oral:** Frascos conteniendo polvo para preparar 35, 60, 70, 90 y 140 ml de suspensión oral.

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

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C**

**La suspensión preparada debe conservarse en la heladera entre 2° y 8°C no congelar.**

**Descartar a los 7 días de su preparación**

**Fecha de última revisión:**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica**

**Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.**

**ROEMMERS S.A.I.C.F.**

**Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
www.roemmers.com.ar**

**Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658**

**FRANCO KETTELHOHN  
Apoderado**

**ROEMMERS SAICF**  
**JORGE LINA D'ANGELO**  
**FARMACEUTICA**  
**CO-DIRECTORA TECNICA**  
**MATRICULA N° 12.663**



**ROEMMERS**  
INDUSTRIA ARGENTINA

8039

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Optamox Respiratorio  
Amoxicilina + Ácido Clavulánico + Ambroxol  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral

#### FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 875,00 mg; Acido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 125,00 mg; Ambroxol clorhidrato 60 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico 29,00 mg; Acido silícico coloidal 10,00 mg; Talco 20,00 mg; Estearato de magnesio 14,50 mg; Celulosa microcristalina c.s.p. 1530,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 21,23 mg; Etilcelulosa 4,09 mg; Polietilenglicol 300 4,77 mg; Dióxido de titanio 14,56 mg; Hidroxipropilcelulosa 0,29 mg; Dimeticona 350 0,06 mg.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro (código ATC J01C R02). Mucolítico. Expectorante.

#### INDICACIONES

**OPTAMOX RESPIRATORIO** se administra dos veces al día y está indicado para el tratamiento a corto plazo de las siguientes infecciones respiratorias bacterianas causadas por microorganismos productores de  $\beta$ -lactamasas resistentes a la Amoxicilina, que cursen con alteración de las secreciones de las vías respiratorias. En otras circunstancias, se deberá considerar la administración de Amoxicilina sola.

*Infecciones del tracto respiratorio superior* (incluyendo nariz, garganta y oído) en particular, tonsilitis recurrente, sinusitis, otitis media. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\* y *Streptococcus pyogenes*.

*Infecciones del tracto respiratorio inferior*, en particular exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (especialmente si se considera severa), bronconeumonía. Estas infecciones son frecuentemente ocasionadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*\* y *Moraxella catarrhalis*\*.

Más abajo se presenta una lista con los microorganismos susceptibles (ver Propiedades farmacológicas)

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas, resultando insensibles a la Amoxicilina por separado.

FERNANDO KETEAHOHN  
Apodado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA DIANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663



**ROEMMERS**

Las infecciones mixtas causadas por organismos sensibles a la Amoxicilina y organismos productores de betalactamasas sensibles a la combinación Amoxicilina - Ácido Clavulánico pueden ser tratadas con **OPTAMOX RESPIRATORIO**. Estas infecciones no requerirán de la adición de otro antibiótico.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

**OPTAMOX RESPIRATORIO** es un agente antibiótico con un notable amplio espectro de actividad contra los patógenos bacterianos habituales en la práctica general y hospitalaria. La acción inhibitoria de la  $\beta$ -lactamasa del Clavulanato amplía el espectro de la Amoxicilina abarcando un amplio rango de microorganismos, incluyendo algunos resistentes a otros antibióticos betalactámicos. El Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células mucosecretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y acción mucoquinética por aumento de la actividad mucociliar.

### Propiedades Farmacodinámicas:

Microbiología: La Amoxicilina es un antibiótico semisintético con un amplio espectro de actividad antibacteriana sobre muchos microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. Sin embargo, la Amoxicilina puede ser degradada por las betalactamasas, por lo tanto su espectro de actividad no incluye organismos que produzcan estas enzimas.

El Ácido Clavulánico es un betalactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas, que puede inactivar una amplia variedad de enzimas betalactamasas que se hallan comúnmente en microorganismos resistentes a las penicilinas y a las cefalosporinas. En particular, actúa bien sobre las betalactamasas mediadas por plásmidos, clínicamente importantes, a menudo responsables de la transferencia de resistencia a la droga. Generalmente es menos efectivo contra las betalactamasas de tipo 1 mediadas cromosómicamente.

La presencia de Ácido Clavulánico en **OPTAMOX RESPIRATORIO** protege a la Amoxicilina de la degradación por las enzimas betalactamasas y extiende eficazmente el espectro antibacteriano de la Amoxicilina, para incluir un gran número de bacterias normalmente resistentes a la Amoxicilina y a otras penicilinas y cefalosporinas. **OPTAMOX RESPIRATORIO** posee las propiedades distintivas de un antibiótico de amplio espectro y de un inhibidor de betalactamasas.

La asociación de Amoxicilina con Ácido clavulánico ha resultado bactericida "in vivo" en el tratamiento de infecciones ocasionadas por una amplia gama de microorganismos:

- Aerobios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus*\* (productores y no productores de  $\beta$ -lactamasas). Los estafilococos resistentes a meticilina / oxacilina, deben considerarse resistentes a Amoxicilina / Ácido Clavulánico.

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663



**ROEMMERS**

- Aerobios Gram-negativos: *Escherichia coli*\*, *Haemophilus influenzae*\*, Especies *Klebsiella*\*, *Moraxella catarrhalis*\* (*Branhamella catarrhalis*).

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

Además, la asociación de Amoxicilina con Ácido clavulánico es bactericida "in vitro" contra un amplio rango de microorganismos, aunque se desconoce su significación clínica:

- Aerobios Gram-positivos: *Bacillus anthracis*\*, especies de *Corynebacterium*, *Enterococcus faecalis*\*, *Enterococcus faecium*\*, *Listeria monocytogenes*, Estafilococos coagulasa - negativo\* (incluyendo *Staphylococcus epidermidis*\*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*.
- Anaerobios Gram-positivos: Especies de *Clostridium*, especies de *Peptococcus*, especies de *Peptostreptococcus*.
- Aerobios Gram-negativos: *Bordetella pertussis*, especies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Neisseria meningitidis*\*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*\*, *Proteus vulgaris*\*, especies de *Salmonella*\*, especies de *Shigella*\*, *Vibrio cholerae*.
- Anaerobios Gram-negativos: Especies de *Bacteroides*\* (incluyendo *Bacteroides fragilis*).

\* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen  $\beta$ -lactamasas resultando insensibles a la Amoxicilina sola.

**Propiedades farmacocinéticas:**

a. *Absorción*: La Amoxicilina y el Ácido Clavulánico, se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes son absorbidos rápidamente y eficazmente en forma oral. La absorción de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico se optimiza cuando se administra al inicio de una comida. Los estudios farmacocinéticos efectuados en niños indican que la farmacocinética de eliminación observada en adultos también se aplica a los niños con función renal madura. Se ha informado que los valores de AUC (área bajo la curva),  $T_{1/2}$  o  $C_{m\acute{a}x}$  son esencialmente los mismos tras la administración de un comprimido de 875 / 125 mg dos veces por día que con la administración de un comprimido de 500 / 125 mg tres veces por día, en adultos. El momento de la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico con respecto al inicio de una comida no incide en forma marcada sobre la farmacocinética de la Amoxicilina, pero sí sobre la del clavulanato, que presentó los valores de AUC y  $C_{m\acute{a}x}$  promedio más elevados y la menor variación entre los sujetos cuando se administró al inicio de una comida.

En el cuadro figuran los valores  $C_{m\acute{a}x}$ ,  $T_{m\acute{a}x}$ ,  $T_{1/2}$  y AUC de la Amoxicilina y el Ácido Clavulánico correspondientes a una dosis de 875 mg / 125 mg de la asociación administrada al inicio de una comida.

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

**ROEMMERS SAICF**  
JORGE LINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663





**ROEMMERS**

**Parámetros farmacocinéticos promedio**

Administración de Amoxicilina + Ácido Clavulánico	Dosis (mg)	C <sub>máx</sub> (mg/l)	T <sub>máx</sub> * (hs)	AUC (mg.h/l)	T <sub>1/2</sub> (hs)
Amoxicilina	875 mg	12,4	1,5	29,9	1,36
Ácido clavulánico	125 mg	3,3	1,3	6,88	0,92

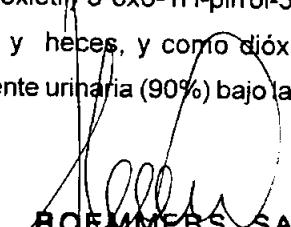
\* Mediana.

Las concentraciones séricas de Amoxicilina alcanzadas con la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico son similares a las obtenidas con la administración oral de dosis equivalentes de Amoxicilina por separado. La absorción del Ambroxol administrado por vía oral es buena, alcanzando una biodisponibilidad de alrededor del 70%. La concentración plasmática máxima de Ambroxol se obtiene a las 0,5 a 3 horas.

*b. Distribución:* Tras la administración intravenosa, pueden detectarse concentraciones terapéuticas de Amoxicilina y Ácido Clavulánico en los tejidos y el líquido intersticial. Cerca de 25% del Ácido Clavulánico, 18% de la Amoxicilina y 90% del Ambroxol circulantes se fijan a proteínas plasmáticas. No hay evidencia a partir de estudios en animales que sugiera que alguno de los componentes se acumule en el organismo. La Amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, puede detectarse en la leche materna. No se dispone de datos sobre el paso del Ácido Clavulánico a la leche materna. Estudios de reproducción en animales evidenciaron que tanto la Amoxicilina como el Ácido Clavulánico atraviesan la barrera placentaria. No obstante, no hubo evidencia de deterioro de la fertilidad o daño para el feto.

*c. Eliminación:* Como con otras penicilinas, la principal vía de eliminación de la Amoxicilina es renal, mientras que la eliminación del clavulanato es a través de mecanismos renales y no renales. Aproximadamente 60 a 70% de la Amoxicilina y 40 a 65% del Ácido Clavulánico son excretados sin cambios en la orina. La Amoxicilina también es excretada en parte en la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes a 10 a 25% de la dosis inicial. El Ácido Clavulánico es metabolizado ampliamente en el hombre como 2,5-dihidro-4-(2-hidroxietil)-5-oxo-1H-pirrol-3-ácido carboxílico y 1-amino-4-hidroxi-butan-2-ona y eliminado en la orina y heces, y como dióxido de carbono en el aire expirado. La eliminación de Ambroxol es esencialmente urinaria (90%) bajo la forma de metabolitos glucuroconjugados hidrosolubles inactivos.

  
**FERNANDO KETELHOHN**  
 Apoderado

  
**ROEMMERS SAICF**  
 MORGELINA D'ANGELO  
 FARMACEUTICA  
 CO-DIRECTORA TECNICA  
 MATRICULA N° 12.663



**ROEMMERS**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis usual diaria recomendada de OPTAMOX RESPIRATORIO comprimidos recubiertos es:

**Adultos y niños mayores de 12 años:**

Un comprimido dos veces por día.

No se recomienda administrar **OPTAMOX RESPIRATORIO Comprimidos** en niños menores de 12 años.

**Dosificación en casos de insuficiencia renal:**

En pacientes con insuficiencia renal leve (tasa de filtración glomerular (TFG) > 30 ml/minuto) no se requiere ajuste de la dosificación. En pacientes con TFG < 30 ml/minuto no se recomienda el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO Comprimidos**.

**Insuficiencia hepática:**

Dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares. No existe hasta el momento suficiente evidencia como para establecer una recomendación de dosificación.

**Forma de administración:**

Los comprimidos deben ser ingeridos sin masticar. Para minimizar la posible intolerancia gastrointestinal, se recomienda su administración al inicio de las comidas. La absorción de OPTAMOX RESPIRATORIO se optimiza cuando se toma al inicio de las comidas.

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

**CONTRAINDICACIONES**

**OPTAMOX RESPIRATORIO** está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y al Ambroxol. Debe prestarse atención a una posible sensibilidad cruzada con otros antibióticos betalactámicos, como las cefalosporinas.

Antecedentes de ictericia / disfunción hepática asociadas a la penicilina o a la administración de Amoxicilina y Ácido Clavulánico.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Antes de iniciar el tratamiento con **OPTAMOX RESPIRATORIO**, se debe hacer un interrogatorio

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663

**ROEMMERS**

minucioso acerca de antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

Se han observado cambios en pruebas de la función hepática en algunos pacientes tratados con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico. La importancia clínica de estos cambios es incierta, pero aun así **OPTAMOX RESPIRATORIO** debe administrarse con precaución en pacientes con evidencia de disfunción hepática.

En raras oportunidades se observó ictericia colestásica, la cual puede ser severa pero generalmente es reversible. Los signos y síntomas pueden no ser aparentes hasta seis semanas después de finalizado el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, no se recomienda el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO**.

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) severas y ocasionalmente fatales en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más probables en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina. Se han observado erupciones eritematosas asociadas a mononucleosis infecciosa en pacientes tratados con Amoxicilina.

El uso prolongado también puede llevar ocasionalmente a una proliferación excesiva de organismos no sensibles.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Se ha reportado colitis pseudomembranosa, que puede variar entre leve a severa, por lo que es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea subsecuente a la administración del medicamento.

**Embarazo:** Los estudios de reproducción en animales (ratones y ratas) con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico administrada por vía oral y parenteral no evidenciaron efectos teratogénicos. No existe experiencia suficiente con **OPTAMOX RESPIRATORIO** en mujeres embarazadas, por tal motivo su uso no está recomendado en el embarazo.

**Lactancia:** No existe experiencia suficiente con **OPTAMOX RESPIRATORIO** durante la lactancia, por tal motivo su uso no está recomendado.

**Interacciones medicamentosas:**

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina. El uso concomitante con **OPTAMOX RESPIRATORIO** puede producir niveles sanguíneos elevados y prolongados de Amoxicilina pero no de Ácido clavulánico.

Se ha observado prolongación del tiempo de sangría y del tiempo de protrombina en algunos pacientes tratados con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico. **OPTAMOX RESPIRATORIO** debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.

FERNANDO KETELHOHN  
Aprobado

**ROEMMERS SAICF**  
JORGE INÉS D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663



**ROEMMERS**

Al igual que otros antibióticos de amplio espectro **OPTAMOX RESPIRATORIO** puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, lo cual debe ser advertido a las pacientes.

El uso concomitante de allopurinol durante el tratamiento con Amoxicilina puede incrementar la probabilidad de reacciones alérgicas de la piel.

### REACCIONES ADVERSAS

Las experiencias adversas son infrecuentes y principalmente de naturaleza leve y pasajera.

*Reacciones gastrointestinales:* Se ha observado diarrea, indigestión, náuseas, vómitos y candidiasis mucocutánea. Raramente se ha observado colitis asociada al antibiótico (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Las náuseas, si bien son infrecuentes, se ven más a menudo asociadas a las dosis orales más elevadas. En caso de producirse reacciones gastrointestinales con el tratamiento oral, se aconseja administrar **OPTAMOX RESPIRATORIO** al inicio de las comidas para reducir dichos efectos.

*Efectos genitourinarios:* Prurito, irritación y flujo vaginal.

*Efectos hepáticos:* Se ha observado ocasionalmente una elevación moderada y asintomática de la AST y/o ALT y la fosfatasa alcalina. Raras veces se ha registrado hepatitis e ictericia colestásica con la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico, aunque estas reacciones fueron más frecuentes que con otras penicilinas. Las reacciones hepáticas, después de la administración de la asociación de Amoxicilina y Ácido clavulánico, se han observado más frecuentemente en pacientes varones y ancianos, particularmente en aquellos mayores a 65 años. El riesgo se incrementa con la duración del tratamiento por más de 14 días. Estas reacciones se han observado muy excepcionalmente en niños. Los signos y síntomas usualmente ocurren durante o inmediatamente después de finalizado el tratamiento, pero en algunos casos, pueden ocurrir hasta después de seis semanas de finalizado el mismo. Los efectos hepáticos son generalmente reversibles, pero pueden ser graves y, muy excepcionalmente, ocasionar la muerte.

*Reacciones de hipersensibilidad:* A veces se ha observado rash cutáneo (eritematoso y tipo urticaria). Raras veces se ha registrado eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa, pustulosis exantematosas generalizada aguda (PEGA) síndrome de la enfermedad del suero y vasculitis. El tratamiento debe discontinuarse si se produce alguno de estos. Al igual que con otros antibióticos betalactámicos, se ha registrado angioedema y anafilaxia. En raras oportunidades puede producirse nefritis intersticial.

*Efectos hematológicos:* Al igual que con otros betalactámicos, raramente se ha registrado leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica pasajeras. Raramente se ha observado prolongación del tiempo de sangrado y protrombina (ver Interacciones).

*Efectos sobre el Sistema Nervioso Central:* se han observado raramente. Estos incluyen convulsiones,

FERNANDO KETELHOHN  
aprobado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
MATRICIA N° 12.683

8039 000447



**ROEMMERS**

cefalea, vértigo e hiperactividad reversibles. Las convulsiones pueden observarse en pacientes con trastornos de la función renal o en aquellos que están recibiendo dosis altas.

*Misceláneas:* Muy raramente se ha reportado, decoloración dental superficial en niños. Una buena higiene bucal puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y puede ser removida con el cepillado.

**Sobredosificación:** Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con **OPTAMOX RESPIRATORIO**. Si esto sucediera podrían ocurrir síntomas gastrointestinales y trastornos de los balances de líquidos y electrolitos. Pueden ser tratados sintomáticamente, prestándose atención al balance acuoso/electrolítico. La Amoxicilina y el Ácido clavulánico pueden ser eliminados de la circulación mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

#### **PRESENTACION**

**OPTAMOX RESPIRATORIO comprimidos recubiertos:** Envases conteniendo 6, 8, 12, 14 y 16 comprimidos recubiertos.

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

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C**

**Fecha de última revisión:**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:  
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en Pedro Morán 2556, C1419HJJ, CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO. DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663