



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7185**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020247-08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto DARZITIL SB / AMOXICILINA - SULBACTAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (Amoxicilina 250 mg y Sulbactam 250 mg); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (Amoxicilina 500 mg y Sulbactam 500 mg); POLVO PARA INYECTABLE 375 mg (Amoxicilina 250 mg y Sulbactam 125 mg); POLVO PARA INYECTABLE 750 mg (Amoxicilina 500 mg y Sulbactam 250 mg); POLVO PARA INYECTABLE 1500 mg (Amoxicilina 1000 mg y Sulbactam 500 mg); SUSPENSION EXTEMPORANEA 250 mg / 5 ml (Amoxicilina 125 mg / 5 ml y Sulbactam 125 mg / 5 ml); SUSPENSION EXTEMPORANEA 500 mg / 5 ml (Amoxicilina 250 mg / 5 ml y Sulbactam 250 mg / 5 ml); SUSPENSION EXTEMPORANEA 1000 mg / 5 ml (Amoxicilina 500 mg / 5 ml y Sulbactam 500 mg / 5 ml), autorizado por el Certificado N° 41.131.

S.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7185**

Que la condición de venta será BAJO RECETA ARCHIVADA.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que de fojas 130 a 131 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 81 a 104, y de rótulos de fojas 105 a 128, desglosando de fojas 81 a 88 y de 105 a 112, para la Especialidad Medicinal denominada DARZITIL SB / AMOXICILINA - SULBACTAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (Amoxicilina 250 mg y Sulbactam 250 mg); COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (Amoxicilina 500 mg y Sulbactam 500 mg); POLVO PARA INYECTABLE 375 mg (Amoxicilina 250 mg y Sulbactam 125 mg); POLVO PARA INYECTABLE 750 mg (Amoxicilina

Handwritten initials and signature



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7185**

500 mg y Sulbactam 250 mg); POLVO PARA INYECTABLE 1500 mg (Amoxicilina 1000 mg y Sulbactam 500 mg); SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 250 mg / 5 ml (Amoxicilina 125 mg / 5 ml y Sulbactam 125 mg / 5 ml); SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 500 mg / 5 ml (Amoxicilina 250 mg / 5 ml y Sulbactam 250 mg / 5 ml); SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA 1000 mg / 5 ml (Amoxicilina 500 mg / 5 ml y Sulbactam 500 mg / 5 ml), autorizado por el Certificado N° 41.131, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.131 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020247-08-2

DISPOSICIÓN N° **7185**

ca

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



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

2185



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO.

DARZITIL SB

AMOXICILINA + SULBACTAM

Comprimidos recubiertos-Suspensión extemporánea-Polvo para Inyectable

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Fórmula:

DARZITIL SB Cada comprimidos recubiertos

Darzitol SB Comprimidos 500 mg	500 mg	1000 mg
Amoxicilina (trihidrato)	250 mg	500 mg
Sulbactam (pivoxilo)	250 mg	500 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,5 mg	5 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	800 mg	1600 mg
Estearato de magnesio	10 mg	20 mg
Croscarmelosa	16 mg	32 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	7,267 mg	14,533 mg
Poliethylenglicol 6000	1,067 mg	2,133 mg
Dióxido de titanio	3,80 mg	7,600 m
Talco	1,867 mg	3,733 mg
Amarillo ocase laca	0,40	0,800 mg

DARZITIL SB Polvo para inyectable

- Cada frasco-ampolla contiene:	"375"	"750"	"1500"
Amoxicilina (como sal sódica)	250 mg	500 mg	1000 mg
Sulbactam (como sal sódica)	125 mg	250 mg	500 mg

DARZITIL SB Suspensión extemporánea

Darzitol SB Suspensión	250 mg/5 ml	500 mg/5 ml	1000 mg/5 ml
Amoxicilina (trihidrato)	125 mg	250 mg	500 mg
Sulbactam (pivoxilo)	125 mg	250 mg	500 mg
Anhídrido silícico coloidal	12 mg	12 mg	12 mg
Goma xántica	8 mg	8 mg	8 mg
Manitol c.s.p.	1,2 g	1,2 g	1,2 g
Sacarina sódica	4 mg	4 mg	4 mg
Ciclamato de sodio	40 mg	40 mg	40 mg
Glicamil	40 mg	40 mg	40 mg
Esencia de frambuesa	60 mg	60 mg	60 mg
Esencia de menta	8 mg	8 mg	8 mg

Acción terapéutica:

Antibiótico bactericida de amplio espectro.

91

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



Amoxicilina, asociado con Sulbactam, un inhibidor de las betalactamasas que permite extender su acción a microorganismos resistentes a monoterapia con Amoxicilina o ampicilina.

Indicaciones:

Procesos infecciosos a gérmenes sensibles (ver Microbiología)

Darzitil SB está especialmente indicado en el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos resistentes a monoterapia con antibacterianos betalactámicos y cefalosporínicos debido a su capacidad de producción de betalactamasas. Se recomienda efectuar exámenes microbiológicos adecuados (cultivos y pruebas de sensibilidad) antes de iniciar el tratamiento a fin de identificar los microorganismos causantes de la infección y determinar su sensibilidad a Amoxicilina Sulbactam.

Se puede instituir el tratamiento antes de obtener los resultados de los estudios bacteriológicos cuando haya motivos para suponer la presencia de gérmenes productores de betalactamasas como agentes etiológicos. Una vez conocidos los resultados, se ajustará el tratamiento si fuera apropiado.

Características Farmacológicas/Propiedades:

Acción Farmacológica: Darzitil SB es una asociación bactericida que contiene Amoxicilina, un antibiótico betalactámico semisintético, y Sulbactam, un potente inhibidor irreversible de Betalactamasas. La Amoxicilina, cuyo nombre químico es ácido [2S[2alfa,5alfa,6beta(S*)]]-6-[[amino-(4-hidroxifenil)acetil]amino]-3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabicyclo [3.2.0] heptano-2-carboxílico, derivado del núcleo penicilínico básico, el ácido 6-aminopenicilánico. El Sulbactam, también derivado del núcleo penicilínico básico, nombre químico (éster pivoxil) (2,2-dimetil-1-oxopropil)metil éster del 4,4-dióxido del ácido (2S-cis) 3,3-dimetil-7-oxo-4-tia-1-azabi-ciclo [3.2.0.] heptano-2-carboxílico, es una sulfona semisintética del ácido penicilánico. La Amoxicilina ejerce su acción bactericida en forma similar a otros antibióticos betalactámicos o penicilinas: inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana. La acción depende de su capacidad para alcanzar y unirse a las proteínas que ligan penicilinas (PBP) localizadas en la membrana interior de la pared celular bacteriana. Las PBP (que incluyen transpeptidasas, carboxipeptidasas y endopeptidasas) son enzimas que están incluidas en los pasos terminales del ensamble de la pared celular bacteriana y en la reconstitución de la misma durante el crecimiento y división. Las penicilinas se unen e inactivan las PBP y esto da como resultado el debilitamiento de la pared celular bacteriana y la lisis bacteriana. La Amoxicilina posee un amplio espectro de acción bactericida frente a muchos microorganismos grampositivos y gramnegativos, aerobios y anaerobios. No obstante, es susceptible de ser degradada por las betalactamasas, por lo cual su espectro no suele incluir las cepas bacterianas productoras de estas enzimas (Ver Microbiología).

Si bien el Sulbactam evidencia una limitada actividad antibacteriana intrínseca, salvo para Neisseriaceae y Acinetobacter, posee la capacidad de inhibir en forma irreversible una amplia variedad de betalactamasas halladas en microorganismos resistentes a penicilinas y cefalosporinas. Por lo tanto, el Sulbactam puede restaurar la actividad bactericida de la Amoxicilina frente a cepas bacterianas resistentes por este mecanismo


Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



enzimático; en especial ha demostrado actividad inhibitoria frente a betalactamasas plasmidicas habitualmente responsables de la resistencia bacteriana transferible, de gran relevancia clínica. El Sulbactam no modifica la actividad de la Amoxicilina sobre microorganismos sensibles a la misma.

La presencia de Sulbactam en la formulación de Darzitol SB permite extender su acción a microorganismos resistentes a monoterapia con Amoxicilina.

Microbiología: Amoxicilina + Sulbactam es una asociación que corjuga un antibiótico bactericida con un inhibidor de las betalactamasas. La elección de Amoxicilina + Sulbactam (como de cualquier otro antibiótico) debe basarse en datos de sensibilidad bacteriana (sea en base a criterios bacteriológicos de la cepa del propio paciente o epidemiológicos). Los siguientes microorganismos son, usualmente, susceptibles:

- Cocos grampositivos: Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes; Enterococo; Staphylococcus aureus de origen extrahospitalario; Staphylococcus epidermidis coagulasa negativo de origen extrahospitalario; Staphylococcus saprophyticus.

- Cocos gramnegativos: Neisseria gonorrhoeae; Moraxella catarrhalis; Acinetobacter spp.

- Bacilos gramnegativos: Haemophilus influenzae; Escherichia coli de origen extrahospitalario, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae de origen extrahospitalario.

- Anaerobios: Bacteroides spp., B. fragilis.

La asociación Amoxicilina + Sulbactam es eficaz en el tratamiento de las cepas bacterianas productoras de betalactamasas.

Farmacocinética: Amoxicilina: La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80% y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de aproximadamente una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y líquidos biológicos: se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20%. Se elimina bajo forma activa principalmente en la orina (70 a 80%) y en la bilis (5 a 10%). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche.

Sulbactam: Administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad cercana al 100%; sin embargo, por vía oral su absorción gastrointestinal es incompleta. Para mejorar la absorción se buscó sintetizar diversas prodrogas. De todas ellas, el Pivsulbactam fue la más adecuada. Una vez que atraviesa la mucosa intestinal, libera Sulbactam en sangre.

El Sulbactam administrado por vía parenteral o por vía oral- tiene una farmacocinética paralela a la de Amoxicilina y su administración conjunta no provoca interferencia cinética de ninguno de los fármacos.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en los mismos tiempos que Amoxicilina y sus valores dependen también de la dosis.

Su unión a las proteínas es de aproximadamente un 40%.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



Se excreta casi totalmente por orina en forma inmodificada (75-85%). La vida media de eliminación es de alrededor de 1 hora. La eliminación se hace más lenta en caso de insuficiencia renal. Atraviesa la barrera placentaria

Posología/Dosificación – Modo de Administración:

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

Comprimidos; Como posología media de orientación para adultos y niños mayores de 12 años, se aconseja 1 comprimido de 500 mg ó 1000 mg cada 8 horas

Suspensión extemporánea;

Tomando como base el contenido de Amoxicilina del producto, el rango de dosis habitual oscila, repartidos en 2 o 3 tomas. En patologías especiales como la otitis media aguda, algunos especialistas utilizan hasta 150 mg/kg/día de amoxicilina.

Esquema de orientación: Cantidad de Suspensión a administra por vía oral cada 8 ó 12 horas (3 ó 2 veces por día), para las dosis habituales 50, 75 ó 100 mg/kg de peso/día.*

Esquema de orientación: Niños hasta 20kg de peso corporal

Peso	Horas	50 mg/kg día.		75 mg/kg día.		100 mg/kg día.	
		250	500	250	500	250	500
5kg	8 hs	3.3ml	1.6ml	5ml	2.5ml	6.6ml	3.3ml
	12 hs	5ml	2.5ml	7ml	3.7ml	10ml	5ml
10kg	8 hs	6.6ml	3.3ml	10ml	5ml	13.2ml	6.6ml
	12 hs	10ml	5ml	15ml	7.5ml	20ml	10ml
15kg	8 hs	9.9ml	4.9ml	15ml	7.5ml	19.8ml	9.9ml
	12 hs	15ml	7.5ml	17.5ml	8.7ml	30ml	15ml
20kg	8 hs	13.2ml	6.6ml	20ml	10ml	26.4ml	13.2ml
	12 hs	20ml	10ml	30ml	15ml	40ml	20ml

* Valores aproximados por exceso a una cifra decimal.

Esquema simplificado

• Niños hasta 12 años de edad: Darzitol SB 250 - 500

Cantidad de Suspensión a administrar por vía oral cada 8 ó 12 horas (3 ó 2 veces por día)

	Darzitol SB 250	Darzitol SB 500
Niños menores de 2 años y lactantes	5ml cada 8hs 7,5ml cada 12hs	2,5ml cada 8hs 3,7ml cada 12hs
Niños de 2-6 años	10ml cada 8hs	5ml cada 8hs 7,5ml cada 12hs
Niños de 6-12 años		7,5ml cada 8hs 10ml cada 12hs

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



Forma de preparación,

1-Agitar el frasco liberando el polvo del fondo y paredes, luego agregar agua hasta el nivel indicado por la marca.

2- Agitar vigorosamente hasta obtener una suspensión uniforme y completar con agua hasta alcanzar nuevamente el nivel indicado por la marca.

Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, en esas condiciones tiene un período de validez de 7 días.

Ingerir la cantidad señalada por el médico, al comienzo de una comida liviana.

Agitar antes de cada administración

Inyectable;

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 frasco-ampolla Darzitol SB 1500, cada 8 horas, por vía intramuscular profunda, intravenosa directo o por venoclisis.

Niños:

Vía I.M. profunda IV. Directa o por venoclisis, 60-75 mg/kg de Darzitol SB (40-50 mg/kg de Amoxicilina con 20-25 mg/kg de Sulbactam) por día, administrados en 2 a 3 dosis.

Como esquema simplificado, se aconseja:

Edad	Darzitol SB 750	Intervalo
<2 años y lactantes	¼ -½ Fco amp	8-12 horas
2 a 6 años	½ Fco amp	6-8 horas
6ª 12 años	1 Fco amp	6-8 horas

Estas dosis pueden ser aumentadas hasta 150kg/kg de peso /día de Darzitol SB (100mg/kg de Amoxicilina con 50mg/kg de Sulbactam) en caso de infecciones severas, especialmente aquellas provocadas por gérmenes gram negativos.

Modo de preparación y administración

Diluir el contenido del frasco ampolla en

Darzitol SB 750 5 ml de Agua para inyectable

Darzitol SB 1500 5 ml de Agua para inyectable

Se recomienda administrar el contenido del frasco-ampolla inmediatamente después de su preparación, transcurridos 15 minutos si no se ha aplicado la totalidad del mismo, debe descartarse la parte no utilizada.

Administración intramuscular.

Para disminuir al mínimo los riesgos de molestias en el lugar de inyección o efectos adversos locales, se recomienda cumplimentar cuidadosamente las reglas de aplicación de inyectables, en especial:

Cuidadosa asepsia del sitio de aplicación.

Cuidar la asepsia durante la manipulación.

Aplicar lo más profundamente posible.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



Inyectar en forma lenta.

Masajear suavemente la zona para facilitar la distribución del líquido.

Administración Intravenosa Directa

Efectuar una inyección intravenosa lenta.

Administración en Venoclisis

Según el cuadro clínico del paciente y el criterio del médico tratante, Darzitol SB, también puede administrarse por venoclisis, respetando las soluciones para diluir(solventes), la concentración máxima de Darzitol SB/ml y el tiempo máximo de uso indicados en la tabla siguiente

Solvente	Concentración Máxima (mg/ml de la asociación Amoxicilina +Sulbactam)	Tiempo Máximo de uso	
		25°C	4°C(*)
Cloruro de Sodio 0,9% para inyectable	45	5 h	12 h
Ringer Lactato para inyectable	45	5 h	6 h
Dextrosa 5% para inyectable	30	2 h	4 h

(*) Para el caso que se desee conservar la preparación en heladera.

Una vez superados los tiempos arriba detallados, debe descartarse la parte no utilizada. Existe incompatibilidad con antibióticos amino glucósidos, hemoderivados y lisados proteicos, por lo cual no deberán mezclarse en un mismo envase.

Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a las penicilinas y/o cefalosporinas. El balance riesgo-beneficio deberá ser cuidadosamente evaluado en pacientes con:

Historia de enfermedades gastrointestinales, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a un antibiótico.

Mononucleosis infecciosa (ya que existe un porcentaje alto de aparición de rash cutáneo en pacientes que reciben penicilinas). Embarazo y lactancia

Advertencias:

Los pacientes que no toleran una penicilina pueden no tolerar tampoco otras.

Los pacientes que no toleran las cefalosporinas, cefamicinas, greseofulvina o penicilamina también pueden no tolerar las penicilinas. Se han observado reacciones de hipersensibilidad serias y, ocasionalmente, fatales (anafilácticas) en pacientes que recibían tratamiento con penicilinas.

Estas reacciones son más frecuentes que ocurran en pacientes con una historia de hipersensibilidad a las penicilinas y/o reacciones de hipersensibilidad a alergenos múltiples. Existen informes de pacientes con historia de hipersensibilidad que experimentaron reacciones severas cuando fueron tratados con cefalosporinas.

Antes de iniciar un tratamiento con penicilinas, debe obtenerse información relativa a reacciones de hipersensibilidad a dichos fármacos, cefalosporinas y otros alergenos. Si se presentar una reacción alérgica, Darzitol SB deberá discontinuarse inmediatamente e instituirse la terapia adecuada.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



Las reacciones anafilácticas serias requieren un tratamiento de emergencia inmediato con epinefrina; además debe administrarse oxígeno, esteroides intravenosos y efectuarse un control de las vías aéreas, incluyendo intubación.

Se han reportados casos de colitis pseudomembranosa en asociación con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluidas las asociaciones antibiótico betalactámico/inhibidor de betalactamasas. Los cuadros descriptos son de severidad variable, algunos muy serios, por lo cual es de importancia considerar este diagnóstico en los pacientes que presenten diarrea luego de la administración de un agente antibacteriano.

Precauciones:

En pacientes tratados con Darzitol SB existe la posibilidad de que aparezca un superinfección con agentes patógenos micóticos o bacterianos. Si se presentase un superinfección (usualmente, involucra *Pseudomonas* o *Candida*), el producto debe ser discontinuado e instituirse la terapia adecuada.

Durante el tratamiento, es posible que se detecte un aumento de las transaminasas hepáticas, principalmente, la transaminasa glutámico-oxalacética.

Es posible observar una disminución transitoria de los vales de estríol y estrona conjugados y de la concentración plasmática de estradiol, por lo que se recomienda usar métodos anticonceptivos alternativos y adicionales en las pacientes que reciben preparados que contienen estrógenos o progestágenos

Embarazo; No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos.

Pese a que con el uso de la Amoxicilina, durante el embarazo, no se han detectados efectos tóxicos sobre el feto, al igual que todo fármaco, sólo debe utilizarse en dicho estado cuando los beneficios calculados superen a los posibles riesgos.

Lactancia: La Amoxicilina se excreta por leche materna,. Aunque no se han detectado problemas significativos en humano, el uso de penicilinas en madres lactando puede dar lugar a sensibilización, diarrea, candidiasis y rash cutáneo en el lactante.

Uso en ancianos: Las penicilinas han sido utilizadas en pacientes geriátricos, pero no se han observado, hasta el momento, problemas específicos. Sin embargo, los ancianos son más propensos a sufrir deterioros en la función renal relacionados con la edad, lo que puede requerir un ajuste de la dosis.

Interacciones Medicamentosas

Metotrexato: el uso combinado con penicilinas da como resultado una disminución del clearance de dicho fármaco y un aumento de toxicidad.

Reacciones Adversas:

A la dosis recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. En algunos pacientes, pueden llegar a presente trastornos de distinto tipo y severidad. Se han descripto:

Manifestaciones digestivas: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia y pigastralgia.

Manifestaciones alérgicas: urticaria, edema de Quinke, erupciones cutáneas maculopapulosas y raramente shock anafilático.

Nefritis intersticial,

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



Manifestaciones hematológicas, neutropenia, eosinofilia, anemia y disfunción plaquetaria.

Candidiasis oral o de otra localización como expresión de disbacteriosis.

Excepcionalmente casos de síndrome de Stevens-Johnson y eritema polimorfo.

Se han reportado casos de colitis pseudomenbranosa, con el uso de aminopenicilinas.

Sobredosificación

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

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

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

Conservación:

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25°C), y de la humedad excesiva

Presentación:

Comprimidos recubiertos: Envases que contienen 8, 16, 24, 36, 100, 250, 500 y 1000 unidades, siendo las cuatro últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

Suspensión extemporánea ("250"/5 ml; "500"/5 ml; "1000"/5 ml): Envases con polvo para preparar 60, 90 y 120 ml de suspensión reconstituída.

Inyectable: Envases conteniendo 1, 4, 10, 100 frascos-ampolla, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

"Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y, no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41131

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

Director Técnico:

Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE

**DARZITIL SB 1000 mg
AMOXICILINA –SULBACTAM**

VENTA AJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido neto: 8 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (trihidrato) 500 mg

Sulbactam (pivoxilo) 500 mg

Excipientes c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Precio de venta al público:

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y, no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41131

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

Director Técnico:

Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones por 16, 24, 36, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las 4 últimas para Uso Hospitalario Exclusivo

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



PROYECTO DE ROTULO

DARZITIL SB Suspensión oral "250"/5 ml

AMOXICILINA SULBACTAM

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido neto: 60 ml

Fórmula:

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

Amoxicilina (trihidrato) 125 mg

Sulbactam (pivoxilo) 125 mg

Excipientes c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

Suspensión extemporánea: Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, en esas condiciones tiene un periodo de validez de 7 días.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Precio de venta al público:

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y, no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41131

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

Director Técnico:

Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones por 90 y 120 ml.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



PROYECTO DE ROTULO
DARZITIL SB Suspensión oral "500"/5 ml
AMOXICILINA SULBACTAM

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido neto: 60 ml

Fórmula:

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

Amoxicilina (trihidrato) 250 mg

Sulbactam (pivoxilo) 250 mg

Excipientes c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

Suspensión extemporánea: Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, en esas condiciones tiene un período de validez de 7 días.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Precio de venta al público:

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y, no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41131

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

Director Técnico:

Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones por 90 y 120 ml.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7 1 8 5



PROYECTO DE ROTULO

DARZITIL SB Suspensión oral "1000"/5 ml

AMOXICILINA SULBACTAM

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido neto: 60 ml

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

Amoxicilina (trihidrato) 500 mg

Sulbactam (pivoxilo) 500 mg

Excipientes c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

Suspensión extemporánea: Una vez preparada la suspensión debe mantenerse en la heladera, en esas condiciones tiene un período de validez de 7 días.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Precio de venta al público:

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y, no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41131

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

Director Técnico:

Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones por 90 y 120 ml.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



**PROYECTO DE ROTULO
DARZITIL SB Inyectable "375" ml
AMOXICILINA SULBACTAM**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido neto: 1 frasco-ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica)..... 250 mg

Sulbactam (como sal sódica)..... 125 mg

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

Se recomienda administrar el contenido del frasco-ampolla inmediatamente después de su preparación, transcurridos 15 minutos si no se ha aplicado la totalidad del mismo, debe descartarse la parte no utilizada.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Precio de venta al público:

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y, no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41131

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

Director Técnico:

Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones por 4, 10 y 100 frascos-ampolla, siendo esta última para Uso Hospitalario Exclusivo.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7 1 8 5



**PROYECTO DE ROTULO
DARZITIL SB Inyectable "750"
AMOXICILINA SULBACTAM**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido neto: 1 frasco-ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica)..... 500 mg

Sulbactam (como sal sódica)..... 250 mg

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

Se recomienda administrar el contenido del frasco-ampolla inmediatamente después de su preparación, transcurridos 15 minutos si no se ha aplicado la totalidad del mismo, debe descartarse la parte no utilizada.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Precio de venta al público:

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y, no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41131

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

Director Técnico:

Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones por 4, 10 y 100 frascos-ampolla,

siendo esta última para Uso Hospitalario Exclusivo.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



**PROYECTO DE ROTULO
DARZITIL SB Inyectable "1500"
AMOXICILINA SULBACTAM**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido neto: 1 frasco-ampolla

Fórmula:

Cada frasco ampolla contiene:

Amoxicilina (como sal sódica)..... 1000 mg

Sulbactam (como sal sódica)..... 500 mg

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

Se recomienda administrar el contenido del frasco-ampolla inmediatamente después de su preparación, transcurridos 15 minutos si no se ha aplicado la totalidad del mismo, debe descartarse la parte no utilizada.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Precio de venta al público:

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y, no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41131

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

Director Técnico:

Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271. Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones por 4, 10 y 100 frascos-ampolla, siendo esta última para Uso Hospitalario Exclusivo.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

7185



PROYECTO DE ROTULO
DARZITIL SB 500 mg
AMOXICILINA – SULBACTAM

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido neto: 8 comprimidos recubiertos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (trihidrato) 250 mg

Sulbactam (pivoxilo) 250 mg

Excipientes c.s.

Posología: ver prospecto interno.

Conservación: Conservar en lugar fresco y seco.

“Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y, no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 41131

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

Director Técnico:

Guillermo Fabra, Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta Administración y Ventas: Carlos Villate 5271.Munro. Prov. de Buenos Aires

Planta: Carlos Gardel 3180 -Olivos - Prov. de Buenos Aires

NOTA: idéntico texto llevarán las presentaciones por 16, 24, 36, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las 4 últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.

Guillermo Fabra
Director Técnico Presidente