



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

DISPOSICIÓN N° **-14011**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009306-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OPTAMOX RESPIRATORIO DUO / AMOXÍCILINA – ACIDO CLAVULANICO - AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,00 mg – ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57,00 mg – AMBROXOL CLORHIDRATO 15,00 mg; aprobada por Certificado N° 55.959.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

VP
N
1



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

DISPOSICIÓN N° 14011

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada OPTAMOX RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO - AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,00 mg, aprobada por Certificado N° 55.959 y Disposición N° 8039/10,



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

DISPOSICIÓN Nº -14011

propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., cuyos textos constan de fojas 72 a 92.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 8039/10 la información para el paciente autorizada por las fojas 72 a 78, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.959 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009306-16-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

-14011


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14011** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.959 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OPTAMOX RESPIRATORIO DUO / AMOXICILINA - ACIDO CLAVULANICO - AMBROXOL, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION ORAL, AMOXICILINA (COMO AMOXICILINA TRIHIDRATO) 400,00 mg - ACIDO CLAVULANICO (COMO CLAVULANATO DE POTASIO) 57,00 mg - AMBROXOL CLORHIDRATO 15,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8039/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011809-08-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.		Información para el paciente de fs. 72 a 92, corresponde desglosar de fs. 72 a 78.-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.959 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de...**22 DIC 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-009306-16-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

14011



Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



ORIGINAL 4011



22 DIC 2016

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Optamox Respiratorio Dúo

Amoxicilina + Ácido Clavulánico + Ambroxol

Suspensión oral 400mg/5ml

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado solamente a usted y no debe dárselo ni recomendárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

QUE ES OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO Y PARA QUE SE UTILIZA

Optamox Respiratorio Dúo es un medicamento compuesto por dos antibióticos, amoxicilina y ácido clavulánico y un mucolítico expectorante, el ambroxol. Optamox Respiratorio Dúo se utiliza para infecciones de las vías respiratorias (incluyendo nariz, garganta y oídos), bronquitis crónica y bronconeumonía causadas por bacterias sensibles a dichos antibióticos que cursan con alteraciones de las secreciones de las vías respiratorias.

ANTES DE USAR OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO

No use Optamox Respiratorio Dúo:

- Si es alérgico a las penicilinas, al ambroxol o a cualquier componente de este medicamento.
- Si tiene antecedentes de alteraciones en la función del hígado o si se ha puesto amarillo (ictericia) cuando estuvo en contacto con la penicilina, la amoxicilina o el ambroxol.
- Debido a que este medicamento posee aspartamo en su formulación, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL

14011



TENGA ESPECIAL CUIDADO CON OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO SI:

- Tiene antecedentes de hipersensibilidad a cefalosporinas.
- Presenta alteraciones en la función del hígado. Se debe administrar con precaución en pacientes que presentan alteraciones hepáticas.
- Si aparece coloración amarillenta de la piel y mucosas (lengua, boca, ojos).
- Tiene alteración de la función de los riñones de grado moderado o severo.
- Si aparecen erupciones en la piel (reacción alérgica a las penicilinas).
- Si padece de úlcera estomacal.
- Si aparece diarrea con moco.

Embarazo: No está recomendado el uso de Optamox Respiratorio Dúo en mujeres embarazadas.

Lactancia: El uso de Optamox Respiratorio Dúo no está recomendado durante la lactancia.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también. Algunos medicamentos pueden influenciar en el uso de **Optamox Respiratorio Dúo** o viceversa.

Utilizar con precaución durante la administración de Optamox Respiratorio Dúo y:

- Probenecid (medicamento para tratar la gota).
- Medicamentos para tratar la coagulación sanguínea (anticoagulantes).
- Anticonceptivos orales.
- Allopurinol (medicamentos para tratar la gota).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

COMO TOMAR OPTAMOX RESPIRATORIO DÚO

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico determinará qué dosis es la adecuada para usted.

El cuadro siguiente sirve de guía para la administración en niños.

ROEMMERS SAICF
JORGINA B. ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

Niños mayores de 2 años:

ORIGINAL

=14011



Amoxicilina / Ácido Clavulánico	Edad (peso)	Dosificación
25/3,6 mg/kg/día para infecciones leves a moderadas (infecciones del aparato respiratorio superior, inferior o dolor de garganta)	2 - 6 años (13 - 21 kg)	2,5 ml de OPTAMOX RESPIRATORIO DUO Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	5,0 ml de OPTAMOX RESPIRATORIO DUO Suspensión Oral dos veces por día
45/6,4 mg/kg/día para infecciones más severas (otitis media, sinusitis, bronconeumonía)	2 - 6 años (13 - 21 kg)	5,0 ml de OPTAMOX RESPIRATORIO DUO Suspensión Oral dos veces por día
	7 - 12 años (22 - 40 kg)	10,0 ml de OPTAMOX RESPIRATORIO DUO Suspensión Oral dos veces por día

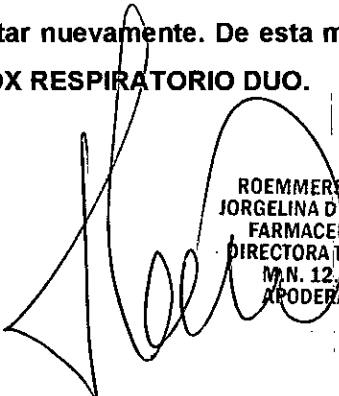
Pacientes con problemas de riñón e hígado

Si su hijo tiene problemas de riñón puede que le disminuyan la dosis.

Si su hijo tiene problemas de hígado se le harán análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Modo de administración: Para reducir posible molestias gastrointestinales, administrar al inicio de una comida. La absorción de **OPTAMOX RESPIRATORIO DUO** mejora 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 potable 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 potable 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 DUO**.


 ROEMMERS SAICF
 JORGELINA D'ANGELO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.563
 APODERADA

ORIGINAL

4011



ROEMMERS

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

Si usa más Optamox Respiratorio Dúo del que debiera.

Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con Optamox Respiratorio Dúo. Si esto ocurriera, podrían ocurrir síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea). Llame a su médico o vaya al servicio de urgencias más cercano inmediatamente. Lleve el estuche del medicamento con usted.

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.

Si olvidó tomar Optamox Respiratorio Dúo.

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désela tan pronto como se acuerde. No le administre a su hijo la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de darle la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Optamox Respiratorio Dúo.

Continúe administrándole a su hijo Optamox Respiratorio Dúo hasta que acabe el tratamiento indicado por su médico, aunque se encuentre mejor.

Su hijo necesita tomar el tratamiento completo para que le ayude a combatir la infección. Si sobreviven bacterias, volverá a tener la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL

14011



Conducción y uso de máquinas.

Optamox Respiratorio Dúo no altera la capacidad de conducción y uso de maquinarias.

EFFECTOS INDESEABLES

Como sucede con todos los medicamentos, Optamox Respiratorio Dúo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables ocasionados por Optamox Respiratorio Dúo son infrecuentes y principalmente de naturaleza leve y pasajera.

- Diarrea, indigestión, náuseas, vómitos, infección de la boca por hongos (candidiasis oral), inflamación del intestino grueso que causa diarrea acuosa con sangre y/o moco.
- Ardor, picazón y aumento del flujo vaginal.
- Inflamación del hígado con aumento de las enzimas hepáticas en sangre. Coloración amarillenta de la piel y del blanco del ojo (ictericia).
- Reacciones alérgicas en la piel, como ser: erupción generalizada, ampollas, descamación, picazón. Hinchazón de la cara o boca que puede producir dificultad para respirar (suspender el tratamiento y consultar al médico si esto ocurre).
- Disminución de los glóbulos rojos, blancos o plaquetas en sangre.
- Convulsiones, dolor de cabeza, vértigo.
- Decoloración de los dientes (se recomienda una buena higiene dental para ayudar a prevenir esta decoloración).

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, o si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, debería solicitar inmediatamente asistencia médica.

Si alguno de estos efectos adversos se vuelve molesto, informe a su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

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 la suspensión después de 7 días de haberla preparado.

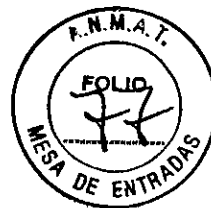
No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ORIGINAL

40 1 1



INFORMACION ADICIONAL

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

Ingredientes activos: Amoxicilina (como Amoxicilina Trihidrato) 400,00 mg; Ácido Clavulánico (como Clavulanato de Potasio) 57,00 mg; Ambroxol clorhidrato 15,00 mg. Ingredientes inactivos: Goma xantana; Aspartame; Ácido Succínico; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropilmetilcelulosa; Esencia de Naranja; Esencia de Frambuesa, Silicagel c.s.p.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIÓN

Optamox Respiratorio Dúo suspensión oral: Frascos conteniendo polvo para preparar 35, 60, 70, 90 y 140 ml de suspensión oral.

Fecha de última revisión: .../.../...

MODO DE CONSERVACIÓN

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

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

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

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 121663
APODERADA

ORIGINAL =14011



ROEMMERS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - 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

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

