



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12777-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-009306-16-9

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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 14011/16 para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 55.959

Que los errores detectados recaen la omisión de aprobación de los prospectos.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase error material detectado en la Disposición ANMAT N°14011/16, para la especialidad medicinal aprobada mediante el Certificado N° 55.959

ARTÍCULO 2º. - Autorízase proyecto de prospecto obrante en documento GEDO IF-2017-26242108-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Práctícase la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.959 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-9306-16-9

c.g

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.19 09:34:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117566
Date: 2017.12.19 09:34:15 -0300



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

ORIGINAL



VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Optamox Respiratorio Duo
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 DUO 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 β -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 β -lactamasas, resultando insensibles a la Amoxicilina por separado.

ROEMMERS S.M.C.F.
JORGELINA D'ANGELLO
FARMACIA ROEMMERS#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APROBADA

IF-2017-26243-13-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31-32-33-34-35-36-37-38-39-40-41-42-43-44-45-46-47-48-49-50-51-52-53-54-55-56-57-58-59-60-61-62-63-64-65-66-67-68-69-70-71-72-73-74-75-76-77-78-79-80-81-82-83-84-85-86-87-88-89-90-91-92-93-94-95-96-97-98-99-100

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

* Algunos miembros de estas especies de bacterias producen β -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:

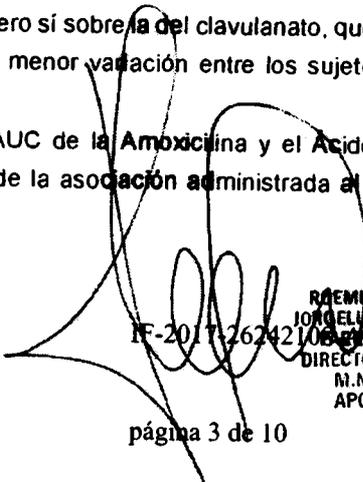
- Aerobios Gram-positivos: *Bacillus anthracis**, especies de *Corynebacterium*, *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Listeria monocytogenes*, Estafilococos coagulasa - negativo* (incluyendo *Staphylococcus epidermidis**), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus 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 β -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_{max} 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_{max} 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_{max} , T_{max} , $T_{1/2}$ 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.



ROEMMERS SAIC:
JONELINA D'ANGELO
#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
N.N. 12.663
APODERADA



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis usual diaria recomendada de **OPTAMOX RESPIRATORIO DUO** 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 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	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

Niños con función renal inmadura:

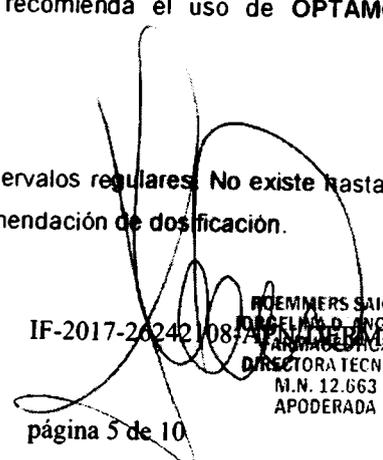
En niños con función renal inmadura no se recomienda el uso de **OPTAMOX RESPIRATORIO DUO**.

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 DUO**.

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
 IF-2017-20242108-7
 ANMAT
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.663
 APODERADA



ROEMMERS

ORIGINAL



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

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 han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizadas agudas asociadas a la administración de ambroxol. Si se presentan signos o síntomas de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de la mucosa), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con **OPTAMOX RESPIRATORIO DUO** y deberá consultarse al médico.

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 DUO 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 DUO** en mujeres embarazadas, por tal motivo su uso no está recomendado en el embarazo.

Lactancia: No existe experiencia suficiente con **OPTAMOX RESPIRATORIO DUO** 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 DUO** 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 DUO** debe utilizarse con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento anticoagulante.

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

IF-2017-26242108-APN-D-001#ANMAT
ROEMMERS S.A.S.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

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 DUO** 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. Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas tales como shock anafiláctico, angioedema y prurito. 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, cefalea, vértigo e hiperactividad reversibles. Las convulsiones pueden observarse en pacientes con

ROEMMERS S.A. DE C.V.
JORGELINA D. ANGULO
DIRECTORA GENERAL
M.N. 12.863
APODERADA

IF-2017-26242108-ANMAT



ROEMMERS



trastornos de la función renal o en aquellos que están recibiendo dosis altas.

Trastorno de la piel y tejido celular subcutáneo: Exantema, urticaria, reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica o pustulosis exantematosa generalizada aguda).

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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html.

Sobredosificación: Es improbable que ocurran problemas de sobredosificación con **OPTAMOX RESPIRATORIO DUO**. 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.

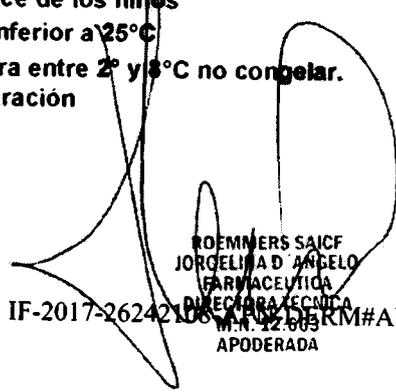
PRESENTACION

OPTAMOX RESPIRATORIO DUO 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:


ROEMMERS SAICF
JORCELIJA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2017-26242106-AP/ANMAT
M.P. 42.603
APODERADA



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

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Jorgelina D'Angelo'.

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

IF-2017-26242108-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26242108-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Octubre de 2017

Referencia: 9306-16-9 PROSPECTO OPTAMOX RESPIRATORIO PLUS 55959

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.31 15:38:16 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.31 15:38:16 -03'00'